

INSTRUCTIONS FOR USE



PENUMBRA EMBOLIZATION COILS
Penumbra Coil 400, POD400, and Smart Coil

DEVICE DESCRIPTION

Penumbra Coil 400™, POD400™, and Smart Coil™ consist of a platinum embolization coil attached to a composite detachment pusher and Detachment Handle. The Detachment Handle is packaged separately.

INTENDED PURPOSE

Penumbra Coil 400, POD400, and Smart Coil are intended to endovascularly obstruct or occlude blood flow in aneurysms or other vascular abnormalities.

INDICATION FOR USE

- Penumbra Coil 400, POD400 and Smart Coil are indicated for the embolization of:
- Intracranial aneurysms
 - Other neurovascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae
 - Arterial and venous embolizations in the peripheral vasculature

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

INTENDED PATIENT POPULATION

The intended patient population includes patients harboring aneurysms and other vascular malformations.

INTENDED USERS

Intended users for this device are physicians who have received appropriate training in interventional techniques.

DEVICE COMPATIBILITY

The device requires a delivery microcatheter with a sufficient inner diameter. See Table 1.

Table 1: Compatible Delivery Microcatheters	
Family	Microcatheter Minimum Inner Diameter
Penumbra Coil 400, POD400	0.025 in. [0.635 mm]
Smart Coil	0.0165 in. [0.42 mm]

RECOMMENDED ACCESSORY PRODUCTS

1. Femoral sheath
2. Guide catheter compatible with microcatheter and any adjunct devices
3. Microcatheter with a compatible inner diameter
4. Guide wire compatible with microcatheter
5. Rotating Hemostasis Valves (RHVs)
6. Accessories for continuous flush set-up
7. Extra Detachment Handle (recommended)

WARNINGS

- This device should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.
- Do not use kinked or damaged devices. Do not use opened or damaged packages. Use of damaged coils may affect coil delivery and/or stability inside the aneurysm or vessel. Return damaged devices and packaging to the manufacturer/distributor.
- Do not advance or withdraw the device against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. Moving or torquing the device against resistance may result in damage to the vessel or device.
- Remove the coil if unusual friction is encountered. If resistance is encountered when withdrawing the coil, withdraw the microcatheter until the resistance subsides. If unusual friction is encountered on subsequent coils, remove the microcatheter and carefully examine for damage.
- Do not rotate the delivery pusher during use. Rotating the delivery pusher may result in premature detachment, which could lead to coil damage, incorrect positioning, or vessel damage.
- Verify repeatedly that the microcatheter is not under stress before coil detachment. Stored forces in the microcatheter could cause the tip to move during detachment, which could lead to lesion rupture.
- Advancing the delivery pusher beyond the microcatheter tip could lead to lesion rupture.

PRECAUTIONS

- The device is intended for single use only. Do not resterilize or reuse. Resterilization and/or reuse may compromise the structural integrity of the device or increase the risk of contamination or infection leading to device failure and/or cross-infection and potential patient injury, illness or death.
- Use prior to the “Use By” date.
- Use device in conjunction with fluoroscopic guidance.
- Do not advance or retract the device against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. If device cannot be advanced or retracted, withdraw the device as a unit with the microcatheter.
- As in all fluoroscopy procedures, consider all necessary precautions to limit patient radiation exposure by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times and modifying radiation technical factors whenever possible.
- Maintain a constant infusion of an appropriate flush solution. Lack of an RHV and/or continuous infusion of appropriate flush solution into the microcatheter may result in difficulty transferring the coil from the introducer sheath and/or difficulty advancing the coil through the microcatheter, which may lead to kinking or coil detachment.
- Plus Standard, Standard, and Soft configurations of Smart Coils are designed with Nitinol wire inside the platinum outer coil. The safety and effectiveness of this device has not been evaluated in patients with a Nitinol allergy.
- The device may create local field inhomogeneity and susceptibility artifacts during magnetic resonance angiography (MRA), which may degrade the diagnostic quality to assess effective lesion treatment.
- Penumbra Embolization Coil System detachment pusher contains a CMR substance (CAS Number: 7440-48-4).

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential complications include but are not limited to:

- acute vessel occlusion
- air embolism
- allergic reaction and anaphylaxis from contrast media or device materials
- aneurysm rupture
- arteriovenous fistula
- coil herniation into parent vessel
- death
- emboli (includes foreign body embolization)
- pseudoaneurysm
- hematoma or hemorrhage at access site
- incomplete aneurysm occlusion requiring retreatment
- infection
- inflammation
- intracranial hemorrhage
- ischemia
- myocardial infarction
- necrosis
- neurological deficits including stroke
- thromboembolic events
- post-embolization syndrome
- recanalization
- renal impairment or acute renal failure from contrast media
- vessel spasm, thrombosis, dissection (intimal dissection) or perforation

- radiation exposure that may lead to cataracts, skin reddening, burns, alopecia, or neoplasia from x-ray exposure

If a serious incident related to the device occurs, contact your Penumbra, Inc. representative and the competent authority in your respective country/region.

DEVICE PREPARATION AND USE

Refer to Warnings, Precautions and Potential Adverse Events prior to use.

CONTINUOUS FLUSH SET UP

To maintain optimal performance and reduce the risk of thromboembolic events, it is critical that a continuous infusion of appropriate flush solution is maintained into the femoral sheath, guide catheter, and microcatheter.

- Attach a RHV to the guide catheter hub.
- Connect a three way stopcock to the RHV sidearm. Attach a continuous flush line to the stopcock.
- Attach a RHV to the microcatheter hub.
- Connect a one way stop cock to the RHV sidearm. Attach a continuous flush line to the stopcock.
- Insert the microcatheter into the RHV connected to the guide catheter hub.
- Adjust continuous flush pressure to maintain appropriate infusion of solution during procedure.
- Check all fittings to ensure no air is introduced into system.

CATHETERIZATION

- Using conventional catheterization techniques under fluoroscopic guidance, access the target vessel with the guide catheter. The guide catheter should have an inner diameter large enough to allow for sufficient contrast injection during the procedure.
- Carefully catheterize the lesion with the microcatheter according to the manufacturer’s instructions. After the microcatheter is in position, remove the guide wire.

COIL SELECTION

- Perform fluoroscopic road mapping.
- Measure the size of the lesion to be treated.
- Select an appropriate size and configuration for the initial coil.
- The diameter of the first coil should generally be larger than the width of the aneurysm neck or the propensity for coils to migrate may increase.
- In order to choose the optimum coil for any given lesion, examine pretreatment angiograms. The appropriate coil size should be chosen based upon angiographic assessment of the dimensions, overall morphology, and rupture status of the lesion and surrounding vasculature.
- Subsequent coils may be selected, depending on preceding coil deployment and the remaining lesion volume to be filled. Coils will typically be of decreasing size until the physician determines that the lesion has been successfully treated.

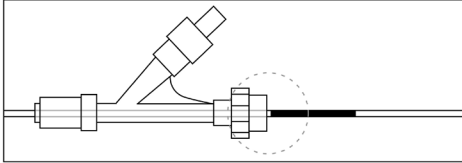
DIRECTIONS FOR USE

1. Slowly remove the coil and introducer sheath from dispenser hoop. Use caution to avoid damaging the proximal end of the delivery pusher. Carefully examine the coil delivery pusher for damage or irregularities.
2. The coil/delivery pusher is secured to the introducer sheath by means of a friction lock, which is indicated by a short black marker on the introducer sheath. Advance the delivery pusher past the friction lock to free the coil. Withdraw the delivery pusher back into the introducer sheath until the friction lock engages to resheath the coil.
3. Carefully advance the coil out of the introducer sheath until heparinized saline. Examine the coil for kinks or other irregularities. If an irregularity is found, replace with a new coil.
4. With the distal end of the introducer sheath pointed downward and submerged in saline, carefully withdraw the coil fully into the introducer sheath.
5. Introduce the distal end of the introducer sheath through the RHV into the hub of the microcatheter until the introducer sheath is firmly seated in the hub taper. Tighten the RHV around the introducer sheath to prevent retrograde flow of blood. Do not over-tighten. Excessive tightening could damage the coil or delivery pusher.
6. Transfer the coil into the microcatheter by gently advancing the delivery pusher in a smooth continuous manner. Once the flexible portion of the delivery pusher has entered the microcatheter, loosen the RHV and remove the introducer sheath over the delivery pusher’s proximal end.

NOTE: To resheath the coil, backload the delivery pusher into the distal end of the introducer sheath. The proximal end of the introducer sheath is indicated by a black friction lock marker. With the distal end of the introducer sheath pointed downward, carefully withdraw the coil fully into the introducer sheath until the friction lock engages.

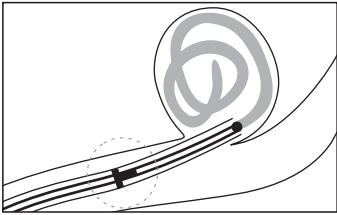
7. Tighten the RHV on the delivery pusher to prevent retrograde blood flow while still allowing advancement of the delivery pusher.
8. Visually verify that the flushing solution is infusing normally.
9. When using a 150 cm or longer length microcatheter, advance the delivery pusher until the coil fluoroscopy marker reaches the RHV. Fluoroscopic guidance should be initiated at this time. See Figure 1. If using microcatheter of a different length this entire step should be done under fluoroscopic guidance.

Figure 1: Coil Fluoroscopy Marker Reaches the RHV



10. Advance the coil under fluoroscopic guidance to the desired site. If coil placement is not satisfactory, slowly withdraw by pulling the delivery pusher proximally. The coil can then be deployed again. If the coil size is inappropriate, remove and replace with an appropriately sized coil.
11. Continue advancing the coil until the radiopaque marker on the delivery pusher aligns just beyond the microcatheter proximal radiopaque marker to form a “T”. At this point, the proximal end of the coil implant just exits the microcatheter tip. Tighten the RHV on the delivery pusher to prevent further movement. See Figure 2.

Figure 2: Microcatheter Proximal Marker Forms A “T” With Delivery Pusher Marker



12. Remove the Detachment Handle from its packaging and place it within the sterile field.
- NOTE: Verify that the Detachment Handle is labeled for use with corresponding family of coils.**
13. Reconfirm the delivery pusher radiopaque marker forms a “T” with the microcatheter proximal marker.
- NOTE: Coil detachment is not dependent on exact alignment. However, marker alignment will ensure that the proximal end of the coil implant just exits the microcatheter tip.**
14. Hold the delivery pusher distal to the black alignment zone. Advance the Detachment Handle over the proximal end of the delivery pusher until the black alignment zone is fully concealed within the Detachment Handle funnel and the delivery pusher comes to a stop inside the Detachment Handle. See **Figure 3**.

Figure 3: Delivery Pusher Aligns With Detachment Handle

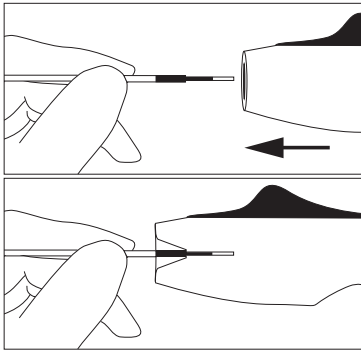
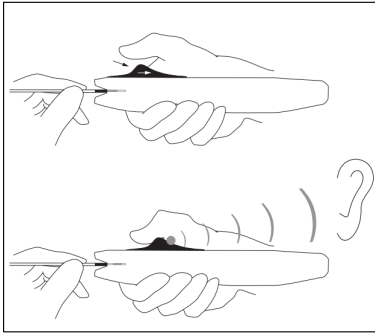


Figure 4: Detachment Handle



15. To detach the coil, use thumb (**Figure 4**) to retract the Detachment Handle slider until it clicks.
- NOTE: After the slider clicks, release the slider to allow it to return to its original position.**
- NOTE: The detachment mechanism will only activate upon hearing the click, not during the earlier phase of slider retraction.**
16. Gently pull back on the Detachment Handle to remove it from the delivery pusher. Gently pull back the delivery pusher under fluoroscopic guidance to ensure the coil has detached.
17. If the coil is still attached, repeat steps 14 through 16, or carefully withdraw the coil and deploy another coil.
18. Repeat for all additional coils.
19. Once the procedure is complete, discard the Detachment Handle.



MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated the coil is MR Conditional. Coil arrays consisting of one or more coil implants can be scanned safely immediately after implantation under the following conditions.	
Parameter	Condition
Static Magnetic Field Strength	1.5T or 3T
Maximum Spatial Field Gradient	3000 Gauss/cm (30 T/m) or less
RF Coil Type	Any
Maximum Whole Body SAR	2.0 W/kg
Maximum Head SAR	3.2 W/kg

RF HEATING INFORMATION

Under the scanning conditions defined above, the coils are expected to produce an estimated in-vivo temperature rise < 3°C during 15 minutes of continuous MR scanning. This temperature rise is conservative, as it does not include the cooling effects of blood flow.

ARTIFACT INFORMATION

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the Penumbra coil arrays. Therefore, it may be necessary to optimize parameters for the presence of this implant. In non-clinical testing:

Penumbra Coil 400 and POD400:

- Artifact associated with a Penumbra coil array was assessed using spin echo and gradient echo sequences. The maximum artifact distance beyond the implant was 3 mm for the spin echo sequence and 8 mm for the gradient echo sequence.
- Artifact associated with a Penumbra coil array in the form of an 8 mm diameter sphere was assessed using a clinical MRA sequence. The maximum artifact distance beyond the implant was 2 mm using this sequence.

Smart Coil:

- The distance of maximum extent of the artifact beyond the metal of the array was 3 mm for the spin echo sequence and 18 mm for the gradient echo sequence.

CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Penumbra Embolization Coil System endovascularly obstructs or occludes blood flow in neurovascular or peripheral blood vessels to prevent aneurysm rupture or bleeding from vascular abnormalities. The detailed listing of all known benefits is included in the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP).

INTENDED DEVICE LIFETIME

The intended lifetime of the coil implant is the lifetime of the patient.

PACKAGING AND STORAGE

The device is packaged in a protective plastic dispenser hoop, pouch, and box. The device will remain sterile unless the pouch is opened, damaged, or the “Use By” date has passed. The Detachment Handle is packaged separately in a protective pouch and box. The Detachment Handle will remain sterile unless the pouch is opened, damaged, or the “Use By” date has passed.

MATERIALS

The following materials are present in the Penumbra Coil 400, POD400 and Smart Coil implants (see **Table 2**) and have a substance to material ratio of >0.1% (%w/w). Where applicable, CAS numbers are provided.

Table 2: Coil Implant Materials to Which the Patient may be Exposed		
Material Description	CAS	Substance to Implant ratio (%w/w) High: ≥30% Medium: <30% - ≥5% Low: <5% - ≥0.1% *Not included: <0.1%
Platinum-Tungsten Alloy	7440-06-4	High
	7440-33-7	Medium
Polyethylene	9002-88-4	Low
	68187-11-1	Low
	7440-47-3	Low
	91-17-8	Low
Adhesive	2680-03-7	Low
	N/A	Low
	5888-33-5	Low
	73324-00-2	Low
	2399-48-6	Low
	75980-60-8	Low
	24615-84-7	Low
	7328-17-8	Low
	2530-83-8	Low
	79-10-7	Low
	42978-66-5	Low
Titanium	7440-32-6	Low
Nitinol**	7440-02-0	Low
	7440-32-6	Low
Platinum-Iridium**	7440-06-4	Low
	7439-88-5	Low

*Substances that are not included are considered below the threshold shown for reporting unless disclosed per MDR Section 10.4.5 (≥0.1% w/w) or other applicable regulations or standards. A maximum implant mass of 30 mg per cm of coil implant length may be used to calculate discrete substance mass.

**Applicable to Smart Coil Only

The Coils, Detachment Handles, and packaging are not made with natural rubber latex.

SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

BASIC UDI-DI:

A complete list of the basic UDI-DI assigned to the components of the Penumbra Embolization Coil System is provided in **Table 3**.

Table 3: Penumbra Embolization – List of Basic UDI-DI		
System	Basic UDI-DI Groups	Basic UDI-DI (GS1 Prefix + Description + Check Digit)
Penumbra Embolization Coil System	Penumbra Embolization Coils and Detachment Handles	081454801PCOEU

INSTRUCTIONS FOR USE



STORAGE AND DISPOSAL

- Store in a cool dry place.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

SYMBOLS GLOSSARY

	Prescription only – US Federal Law restricts this device to use by or on the order of a physician
	0.025" [0.635 mm] ID minimum microcatheter required
	10 Microcatheter Compatible
Do not use if package is damaged	Contains Hazardous Substances CAS Number: 7440-48-4
Attention, see Instructions for Use	Nonpyrogenic
Sterilized using ethylene oxide. Single sterile barrier system with protective packaging outside.	Medical Device
Manufacturer	EU Representative
Lot number	Do not reuse
Use by	Catalogue number
Do not resterilize	Not made with natural rubber latex

WARRANTY

Penumbra, Inc. (Penumbra) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular use. Handling, storage, cleaning, and sterilization of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Penumbra's control directly affect the device and the results obtained from its use. Penumbra's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and Penumbra shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this device. Penumbra neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. Penumbra assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed, or re-sterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such devices.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Penumbra Coil 400™, POD400™ und Smart Coil™ bestehen jeweils aus einer Embolisations-Coil aus Platin, die an einer Einführhilfe aus Verbundmaterial befestigt ist, und einem Ablösegriff. Der Ablösegriff ist separat verpackt.

ZWECKBESTIMMUNG

Penumbra Coil 400, POD400 und Smart Coil sind für die endovaskuläre Obstruktion bzw. Okklusion des Blutstroms in Aneurysmen oder anderen vaskulären Anomalien bestimmt.

INDIKATIONEN

- Penumbra Coil 400, POD400 und Smart Coil sind indiziert für die Embolisation in den folgenden Situationen:
- Intrakranielle Aneurysmen
 - Andere neurovaskuläre Anomalien wie z. B. arteriovenöse Malformationen und arteriovenöse Fisteln
 - Arterielle und venöse Embolisierungen im peripheren Gefäßsystem

KONTRAINDIKATIONEN

Es liegen keine bekannten Kontraindikationen vor.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Die vorgesehene Patientenpopulation sind Patienten mit Aneurysmen oder anderen vaskulären Malformationen.

VORGESEHENE ANWENDER

Vorgesehene Anwender für dieses Produkt sind Ärzte, die eine angemessene Ausbildung in interventionellen Techniken erhalten haben.

KOMPATIBILITÄT DES PRODUKTS

Für das Produkt ist ein Einführ-Mikrokatether mit ausreichendem Innendurchmesser erforderlich. Siehe **Tabelle 1**.

Tabelle 1: Kompatible Einführ-Mikrokatether	
Produktreihe	Mindest-Innendurchmesser des Mikrokateters
Penumbra Coil 400, POD400	0,635 mm [0,025 Zoll]
Smart Coil	0,42 mm [0,0165 Zoll]

EMPFOHLENE ZUBEHÖRPRODUKTE

1. Femoralschleuse
2. Mit Mikrokatether und allen unterstützenden Produkten kompatibler Führungskatheter
3. Mikrokatether mit compatiblen Innendurchmesser
4. Mit Mikrokatether kompatibler Führungsdraht
5. Rotierende Hämostaseventile (RHVs)
6. Zubehör zur Einrichtung einer Dauerspülung
7. Zusätzlicher Ablösegriff (empfohlen)

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten mit einer adäquaten Ausbildung in interventionellen Techniken eingesetzt werden.
- Produkte mit Knickstellen oder Schäden dürfen nicht verwendet werden. Produkte aus geöffneten oder beschädigten Packungen dürfen nicht verwendet werden. Die Verwendung beschädigter Coils kann das Einführen der Coil und/oder die Stabilität innerhalb des Aneurysmas oder Gefäßes beeinträchtigen. Beschädigte Produkte und Verpackungen an den Hersteller/Vertriebspartner zurücksenden.
- Das Produkt darf nicht gegen einen Widerstand vorgeschoben bzw. zurückgezogen werden, ohne zuvor die Ursache des Widerstands unter Durchleuchtung sorgfältig zu beurteilen. Bewegungen oder Drehungen des Produkts gegen Widerstand können zu Gefäßverletzungen oder Schäden am Produkt führen.
- Die Coil entfernen, wenn ungewöhnliche Reibung auftritt. Wenn beim Zurückziehen der Coil ein Widerstand zu spüren ist, den Mikrokatether zurückziehen, bis der Widerstand nachlässt. Wenn ungewöhnliche Reibung bei Folge-Coils auftritt, den Mikrokatether entfernen und sorgfältig auf Schäden untersuchen.
- Die Einführhilfe während des Gebrauchs nicht drehen. Durch Drehen der Einführhilfe kann es zu vorzeitiger Ablösung kommen; dies könnte eine Beschädigung oder inkorrekte Positionierung der Coil oder Gefäßverletzungen zur Folge haben.
- Mehrfach überprüfen, dass der Mikrokatether nicht unter mechanischer Spannung steht, bevor die Coil gelöst wird. Im Mikrokatether gespeicherte Kräfte können dazu führen, dass sich die Spitze während des Ablösens bewegt, was zu einer Ruptur der Läsion führen könnte.
- Das Verschieben der Einführhilfe über die Mikrokateterspitze hinaus könnte zu einer Ruptur der Läsion führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Resterilisation und/oder Wiederverwendung könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder das Risiko von Kontamination oder Infektion erhöhen, was zu einem Versagen der Vorrichtung und/oder Kreuzinfektion und möglicher Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann.
- Vor Ablauf des angegebenen Verwendbarkeitsdatums benutzen.
- Produkt unter Durchleuchtungskontrolle verwenden.
- Das Produkt darf nicht gegen einen Widerstand vorgeschoben bzw. zurückgezogen werden, ohne zuvor die Ursache des Widerstands unter Durchleuchtung sorgfältig zu beurteilen. Falls sich das Produkt weder vorschieben noch zurückziehen lässt, muss es zusammen mit dem Mikrokatether als Ganzes zurückgezogen werden.
- Wie bei allen Durchleuchtungsverfahren müssen sämtliche erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zur Begrenzung der Strahlenbelastung des Patienten durch ausreichende Abschirmung, Reduktion der Durchleuchtungszeiten und Modifizierung der strahlungstechnischen Faktoren nach Möglichkeit beachtet werden.
- Eine Dauerinfusion mit einer geeigneten Spüllösung aufrechterhalten. Das Fehlen eines RHV und/oder einer Dauerinfusion mit geeigneter Spüllösung in den Mikrokatether kann zu Schwierigkeiten beim Transfer der Coil aus der Einführschleuse und/oder Schwierigkeiten beim Verschieben der Coil durch den Mikrokatether führen, wodurch es zu Knicken oder einem Ablösen der Coil kommen kann.
- Die Konfigurationen Plus Standard, Standard und Soft der Smart Coils besitzen einen durch die aus Platin bestehende äußere Coil verlaufenden Nitinoldraht. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts wurde bei Patienten mit einer Allergie gegen Nitinol nicht untersucht.
- Das Produkt kann während einer Magnetresonanztomographie (MRA) lokale Feldinhomogenitäts- und Suszeptibilitätsartefakte hervorrufen, was die diagnostische Qualität bei der Beurteilung der wirksamen Läsionsbehandlung beeinträchtigen kann.
- Die Einführhilfe des Penumbra Embolisations-Coil-Systems enthält einen CMR-Stoff (CAS-Nummer: 7440-48-4).

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Potenzielle Komplikationen beinhalten unter anderem:

- akute Gefäßokklusion
- Luftembolie
- durch Kontrastmittel oder Produktmaterialien ausgelöste allergische Reaktion und Anaphylaxie
- Ruptur des Aneurysmas
- arteriovenöse Fistel
- Hernie der Coil in das Stammgefäß
- Tod

- Embolie (einschließlich embolische Verschleppung eines Fremdkörpers)
- Pseudoaneurysma
- Hämatom oder Blutung an der Zugangsstelle
- unvollständige Okklusion des Aneurysmas, die eine Nachbehandlung erforderlich macht
- Infektion
- Entzündung
- intrakranielle Blutung
- Ischämie
- Myokardinfarkt
- Nekrose
- neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall
- thromboembolische Ereignisse
- Postembolisierungssyndrom
- Rekanalisierung
- Nierenschädigung oder akute Niereninsuffizienz durch Kontrastmedium
- Gefäßspasmus, -thrombose, -dissektion (Intimadissektion) oder -perforation
- Strahlenexposition, die zu Katarakten, Hautrötungen, Verbrennungen, Alopezie oder Neoplasien durch Exposition gegenüber Röntgenstrahlen führen kann

Falls es zu einem schwerwiegenden Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt kommt, die zuständige Vertretung von Penumbra, Inc. sowie die zuständige Behörde im jeweiligen Land/in der jeweiligen Region verständigen.

VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES PRODUKTS

Vor der Verwendung die Abschnitte „Warnungen“, „Vorsichtsmaßnahmen“ und „Potenzielle unerwünschte Ereignisse“ durchlesen.

Einrichten einer Dauerspülung

Es ist von entscheidender Bedeutung, eine Dauerinfusion mit geeigneter Spüllösung in der Femoralschleuse, dem Führungskatheter und dem Mikrokatether aufrechtzuerhalten, damit eine optimale Leistung erhalten bleibt und das Risiko thromboembolischer Ereignisse reduziert wird.

- Ein RHV am Führungskatheteransatz anbringen.
- Einen Dreiweghahn am Seitenarm des RHV anschließen. Eine Dauerspülleitung am Hahn anbringen.
- Ein RHV am Mikrokatetheransatz anbringen.
- Einen Einweghahn am Seitenarm des RHV anschließen. Eine Dauerspülleitung am Hahn anbringen.
- Den Mikrokatether in das RHV einführen, welches am Führungskatheteransatz angeschlossen ist.
- Dauerspülungsdruck so einstellen, dass während des Eingriffs eine geeignete Infusion mit Lösung aufrechterhalten wird.
- Alle Anschlussstücke überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Luft in das System eindringen kann.

Katheterisierung

- Unter Führung mittels Durchleuchtung mit konventionellen Katheterisierungstechniken mit dem Führungskatheter in das Zielgefäß vordringen. Das Innenlumen des Führungskatheters sollte groß genug sein, um eine ausreichende Kontrastmittelinjektion während des Eingriffs zu ermöglichen.
- Die Läsion mit dem Mikrokatether gemäß den Anweisungen des Herstellers vorsichtig katheterisieren. Nachdem sich der Mikrokatether in Position befindet, den Führungsdraht entfernen.

Auswahl der Coil

- Kartierung des Bereichs unter Durchleuchtung durchführen.
- Die Größe der zu behandelnden Läsion messen.
- Eine geeignete Größe und Konfiguration für die Anfangs-Coil auswählen.
- Der Durchmesser der ersten Coil sollte in der Regel größer sein als die Breite des Aneurysmahalses, da sich andernfalls die Neigung der Coils zur Migration erhöhen kann.
- Zur Auswahl der optimalen Coil für eine bestehende Läsion sind vor der Behandlung Angiogramme auszuwerten. Die geeignete Größe der Coil sollte auf Grundlage der angiographischen Beurteilung der Abmessungen, der Gesamtmorphologie und der Ruptursituation der Läsion und der umliegenden Gefäße gewählt werden.
- Die nachfolgenden Coils können entsprechend der Entfaltung der vorherigen Coil und dem noch zu füllenden Restvolumen der Läsion ausgewählt werden. Die Größe der Coils nimmt in der Regel ab, bis der Arzt die erfolgreiche Behandlung der Läsion feststellt.

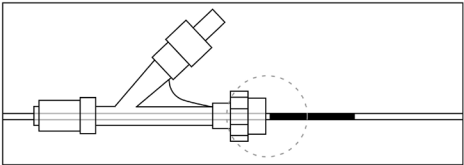
BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Coil und Einführschleuse langsam aus der Schutzspirale entnehmen. Vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung des proximalen Endes der Einführhilfe zu vermeiden. Die Einführhilfe der Coil sorgfältig auf Schäden oder Unregelmäßigkeiten untersuchen.
2. Die Coil/Einführhilfe ist mit einer Reibsperrung an der Einführschleuse gesichert. Diese ist durch einen kurzen schwarzen Marker an der Einführschleuse gekennzeichnet. Die Einführhilfe über die Reibsperrung hinaus vorschieben, um die Coil freizusetzen. Die Einführhilfe in die Einführschleuse zurückziehen, bis die Reibsperrung einrastet, um die Coil wieder in die Schleuse zu ziehen.
3. Die Coil vorsichtig aus der Einführschleuse heraus in heparinisierte Kochsalzlösung vorschieben. Die Coil auf Knickstellen oder andere Unregelmäßigkeiten untersuchen. Wenn eine Unregelmäßigkeit festgestellt wird, durch eine neue Coil ersetzen.
4. Die Coil vorsichtig vollständig in die Einführschleuse zurückziehen, während das distale Ende der Einführschleuse nach unten weist und in Salzlösung getaucht ist.
5. Das distale Ende der Einführschleuse durch das RHV in den Ansatz des Mikrokateters einführen, bis die Einführschleuse fest im Ansatzkonus sitzt. Das RHV um die Einführschleuse herum anziehen, um Rückfluss von Blut zu verhindern. Nicht zu stark anziehen. Zu starkes Anziehen könnte die Coil oder die Einführhilfe beschädigen.
6. Die Coil in den Mikrokatether überführen, indem die Einführhilfe in einer gleichmäßigen fortlaufenden Bewegung sanft vorgeschoben wird. Nachdem der flexible Abschnitt der Einführhilfe den Mikrokatether erreicht hat, das RHV lösen und die Einführschleuse über das proximale Ende der Einführhilfe entfernen.

HINWEIS: Um die Coil in die Schleuse zurückzuholen, die Einführhilfe wieder in das distale Ende der Einführschleuse schieben. Das proximale Ende der Einführschleuse ist durch den schwarzen Marker der Reibsperrung gekennzeichnet. Die Coil vorsichtig vollständig in die Einführschleuse zurückziehen, bis die Reibsperrung einrastet. Dabei zeigt das distale Ende der Einführschleuse nach unten.

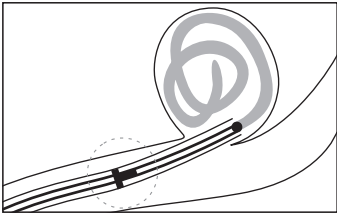
7. Das RHV auf der Einführhilfe so anziehen, dass Rückfluss von Blut verhindert wird, während die Einführhilfe noch vorgeschoben werden kann.
8. Visuell überprüfen, dass die Spüllösung normal infundiert.
9. Bei Verwendung eines Mikrokateters mit 150 cm Länge oder länger die Einführhilfe vorschieben, bis der Röntgenmarker der Coil das RHV erreicht. Zu diesem Zeitpunkt sollte mit der Durchleuchtungskontrolle begonnen werden. Siehe **Abbildung 1**. Wird ein Mikrokatether mit einer anderen Länge verwendet, ist dieser Schritt vollständig unter Durchleuchtungskontrolle durchzuführen.

Abbildung 1: Der Röntgenmarker der Coil erreicht das RHV



10. Die Coil unter Führung unter Durchleuchtung weiter zum gewünschten Situs vorschieben. Wurde die Coil nicht zufriedenstellend platziert, die Coil langsam zurückholen, indem die Einführhilfe nach proximal gezogen wird. Die Coil kann danach erneut entfaltet werden. Wenn die Coil-Größe ungeeignet ist, ist die Coil zu entfernen und durch eine passend bemessene Coil zu ersetzen.
11. Die Coil weiter vorschieben, bis der röntgendichte Marker an der Einführhilfe unmittelbar hinter dem proximalen röntgendichten Marker des Mikrokatheters ausgerichtet ist, sodass ein „T“ gebildet wird. Genau an diesem Punkt tritt das proximale Ende des Coil-Implantats aus der Mikrokatheterspitze aus. Das RHV auf der Einführhilfe anziehen, um weitere Bewegung zu verhindern. Siehe **Abbildung 2**.

Abbildung 2: Der proximale Marker des Mikrokatheters und der Marker an der Einführhilfe bilden ein „T“



12. Den Ablösegriff aus der Verpackung nehmen und im sterilen Bereich platzieren.
- HINWEIS:** Verifizieren, dass der Ablösegriff für die Verwendung mit der zugehörigen Coil-Produktreihe gekennzeichnet ist.
13. Erneut bestätigen, dass der röntgendichte Marker der Einführhilfe mit dem proximalen Marker des Mikrokatheters ein „T“ bildet.
- HINWEIS:** Das Ablösen der Coil hängt nicht von der genauen Ausrichtung ab. Die ordnungsgemäße Ausrichtung der Marker gewährleistet jedoch, dass das proximale Ende des Coil-Implantats gerade eben aus der Mikrokatheterspitze herausragt.
14. Die Einführhilfe distal der schwarzen Ausrichtungszone halten. Den Ablösegriff über das proximale Ende der Einführhilfe vorschieben, bis die schwarze Ausrichtungszone vollständig im Inneren des Ablösegriffschachts verschwunden ist und die Einführhilfe im Inneren des Ablösegriffs stoppt. Siehe **Abbildung 3**.

Abbildung 3: Ausrichtung von Einführhilfe und Ablösegriff

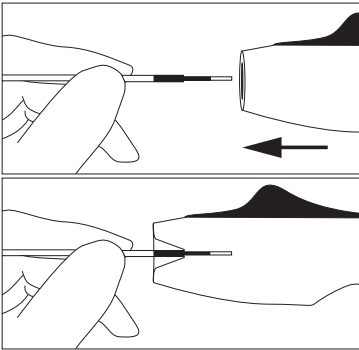
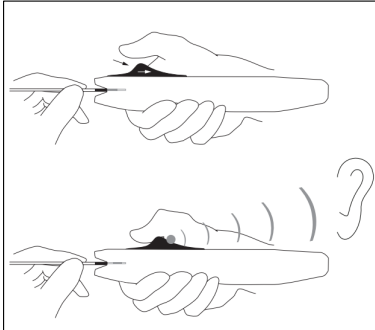


Abbildung 4: Ablösegriff



15. Um die Coil abzulösen, den Schieber des Ablösegriffs mit dem Daumen zurückziehen (**Abbildung 4**), bis er klickt.
- HINWEIS:** Nach dem Klicken des Schiebers den Schieber loslassen, damit er in seine ursprüngliche Position zurückkehren kann.
- HINWEIS:** Der Ablösemechanismus wird nur aktiviert, nachdem der Klick zu hören war, nicht in der frühen Phase, in der der Schieber zurückgezogen wird.
16. Den Ablösegriff vorsichtig zurückziehen, um ihn von der Einführhilfe zu entfernen. Die Einführhilfe unter Führung unter Durchleuchten sanft zurückziehen, um sicherzustellen, dass die Coil sich gelöst hat.
17. Ist die Coil noch befestigt, die Schritte 14 bis 16 wiederholen oder die Coil vorsichtig zurückziehen und eine andere Coil freisetzen.
18. Für alle weiteren Coils wiederholen.
19. Nach Abschluss des Eingriffs den Ablösegriff verwerfen.



INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Nicht klinische Tests haben erwiesen, dass die Coil bedingt MR-sicher ist. Coil-Arrays aus einem oder mehreren Coil-Implantaten können unmittelbar nach der Implantation unter folgenden Bedingungen sicher einer MRT-Untersuchung unterzogen werden:	
Parameter	Bedingung
Stärke des statischen Magnetfelds	1,5 T oder 3 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	3000 Gauss/cm (30 T/m) oder weniger
Typ der HF-Spule	Alle
Maximale SAR über den gesamten Körper	2,0 W/kg
Maximale SAR am Kopf	3,2 W/kg

INFORMATIONEN ZUR HF-ERWÄRMUNG

Unter den vorstehend definierten Scanbedingungen wird davon ausgegangen, dass die Coils einen geschätzten In-vivo-Temperaturanstieg von < 3 °C während eines 15-minütigen kontinuierlichen MR-Scans erzeugen. Dieser Temperaturanstieg ist konservativ geschätzt, da die Kühlwirkungen des Blutstroms nicht einkalkuliert wurden.

ARTEFAKT-INFORMATIONEN

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende Bereich exakt im Bereich der Penumbra Coil-Arrays oder in ihrer relativen Nähe befindet. Es kann daher erforderlich sein, die Parameter zum Ausgleich für das Vorhandensein dieses Implantats zu optimieren. In nicht klinischen Tests:

Penumbra Coil 400 und POD400:

- Das mit einem Penumbra Coil-Array assoziierte Artefakt wurde mit Spinecho- und Gradientenechosequenzen beurteilt. Die maximale Artefaktdistanz jenseits des Implantats betrug 3 mm für die Spinechosequenz und 8 mm für die Gradientenechosequenz.
- Das mit einem Penumbra Coil-Array in Form einer Kugel mit 8 mm Durchmesser assoziierte Artefakt wurde mit einer klinischen MRA-Sequenz beurteilt. Die maximale Artefaktdistanz jenseits des Implantats betrug 2 mm für diese Sequenz.

Smart Coil:

- Der Artefakt erstreckte sich bei der Spinechosequenz maximal 3 mm und bei der Gradientenechosequenz maximal 18 mm über das Metall des Arrays hinaus.

KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Das Penumbra Embolisations-Coil-System bewirkt die endovaskuläre Obstruktion bzw. Okklusion des Blutstroms in neurovaskulären oder peripheren Blutgefäßen zur Verhinderung einer Aneurysmaruptur bzw. einer Blutung aus vaskulären Anomalien. Eine ausführliche Aufstellung aller bekannten Nutzwirkungen enthält der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

VORGESEHENE PRODUKTLEBENSDAUER

Die vorgesehene Produktlebensdauer des Coil-Implantats ist die Lebensdauer des Patienten.

VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG

Das Produkt ist in einer Schutzspirale aus Kunststoff, einem Beutel und einem Karton verpackt. Das Produkt bleibt steril, solange der Beutel ungeöffnet und unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum noch nicht abgelaufen ist. Der Ablösegriff ist separat in einem Schutzbeutel und einem Karton verpackt. Der Ablösegriff bleibt steril, solange der Beutel ungeöffnet und unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum noch nicht abgelaufen ist.

MATERIALIEN

Die folgenden Materialien sind in den Implantaten Penumbra Coil 400, POD400 und Smart Coil in einem Anteil von >0,1 % (Massenanteil in %) bezogen auf das Material vorhanden (siehe **Tabelle 2**). Wo zutreffend, ist die CAS-Nummer angegeben.

Tabelle 2: Materialien der Coil-Implantate, mit denen der Patient eventuell in Kontakt kommt		
Beschreibung des Materials	CAS	Stoffanteil bezogen auf das Implantat (Massenanteil in %) Hoch: ≥ 30 % Mittel: < 30 % – ≥ 5 % Niedrig: < 5 % – ≥ 0,1 % *Nicht aufgeführt: < 0,1 %
Platin-Wolfram-Legierung	7440-06-4	Hoch
	7440-33-7	Mittel
Polyethylen	9002-88-4	Niedrig
	68187-11-1	Niedrig
	7440-47-3	Niedrig
	91-17-8	Niedrig
Klebstoff	2680-03-7	Niedrig
	N. zutr.	Niedrig
	5888-33-5	Niedrig
	73324-00-2	Niedrig
	2399-48-6	Niedrig
	75980-60-8	Niedrig
	24615-84-7	Niedrig
	7328-17-8	Niedrig
	2530-83-8	Niedrig
	79-10-7	Niedrig
	42978-66-5	Niedrig
Titan	818-61-1	Niedrig
	7440-32-6	Niedrig
Nitinol**	7440-02-0	Niedrig
	7440-32-6	Niedrig
Platin-Iridium**	7440-06-4	Niedrig
	7439-88-5	Niedrig

*Nicht aufgeführte Stoffe werden als unterhalb der angezeigten Meldeschwelle liegend angesehen, sofern sie nicht gemäß Abschnitt 10.4.5 der MDR (Massenanteil von ≥0,1 %) oder sonstigen geltenden Verordnungen oder Normen angegeben werden müssen. Zur Berechnung der diskreten Substanzmasse kann eine maximale Implantatmasse von 30 mg pro Zentimeter Länge des Spiralenimplantats angenommen werden.

**Gilt nur für Smart Coil

Coils, Ablösegriff und Verpackung werden nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Ein Exemplar des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung ist über eine Suche nach dem Produktnamen auf der EUDAMED-Website (<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>) zugänglich.

Basis-UDI-DI:

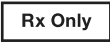
Eine vollständige Liste der den Komponenten des Penumbra Embolisations-Coil-Systems zugewiesenen Basis-UDI-DI enthält **Tabelle 3**.

Tabelle 3: Penumbra Embolisation – Liste der Basis-UDI-DI		
System	Basis-UDI-DI-Gruppen	Basis-UDI-DI (GS1-Präfix + Beschreibung + Prüfziffer)
Penumbra Embolisations-Coil-System	Penumbra Embolisations-Coils und Ablösegriffe	081454801PCOEU

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- An einem kühlen trockenen Ort aufbewahren.
- Produkt gemäß Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgen.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

		Verschreibungspflichtig – Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden	
		Mikrokatheter mit mindestens 0,635 mm (0,025 Zoll) Innendurchmesser erforderlich	
		10 Mikrokatheter-kompatibel	
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Enthält Gefahrstoffe; CAS-Nummer: 7440-48-4
	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung		Nicht pyrogen
	Im Ethylenoxidverfahren sterilisiert Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung		Medizinprodukt
	Hersteller		Bevollmächtigter in der EU
	Chargennummer		Nicht wiederverwenden
	Verwendbarkeitsdatum		Katalognummer
	Nicht resterilisieren		Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt

GEWÄHRLEISTUNG

Penumbra, Inc. (Penumbra) sichert zu, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde. Diese Gewährleistung gilt anstelle jeglicher hier nicht ausdrücklich erwähnter Garantien und ersetzt diese, seien sie ausdrücklicher oder stillschweigender Art, durch Anwendung von Gesetzen oder anderweitig begründet, einschließlich u. a. jegliche stillschweigende Garantie der Handelsstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Umgang mit diesem Produkt und seine Aufbewahrung, Reinigung, Sterilisation sowie andere Faktoren in Zusammenhang mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlung, den chirurgischen Eingriffen und anderen Umständen außerhalb der Kontrolle von Penumbra haben einen direkten Einfluss auf das Produkt und die bei seiner Anwendung erzielten Ergebnisse. Die Haftung von Penumbra im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts. Penumbra ist nicht haftbar für Begleit- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die sich unmittelbar oder mittelbar aus der Anwendung dieses Produkts ergeben. Penumbra übernimmt keinerlei weitere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Produkt und erteilt auch keinen anderen Personen die Befugnis zu einer derartigen Übernahme. Penumbra übernimmt keinerlei Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Produkte und gibt keine Garantie ausdrücklicher oder stillschweigender Art, einschließlich, jedoch nicht begrenzt auf Handelsstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, für derartige Produkte.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I sistemi con spirale Penumbra Coil 400™, POD400™ e Smart Coil™ consistono di una spirale per embolizzazione in platino fissata a uno spingitore composito con impugnatura per il distacco. L'impugnatura per il distacco è confezionata separatamente.

DESTINAZIONE D'USO

I sistemi con spirale Penumbra Coil 400, POD400 e Smart Coil sono concepiti per l'occlusione o l'ostruzione endovascolare del flusso sanguigno negli aneurismi o in altre anomalie vascolari.

INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi con spirale Penumbra Coil 400, POD400 e Smart Coil sono indicati per l'embolizzazione di:

- aneurismi intracranici
- altre anomalie neurovascolari come le malformazioni artero-venose e le fistole artero-venose
- embolizzazioni arteriose e venose della circolazione periferica

CONTROINDICAZIONI

Non esiste alcuna controindicazione nota.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

La popolazione di pazienti target comprende soggetti con aneurismi e altre malformazioni vascolari.

UTILIZZATORI

Gli utilizzatori ai quali il dispositivo è destinato sono medici con adeguata formazione nell'ambito delle tecniche interventistiche.

COMPATIBILITÀ DEL DISPOSITIVO

Ogni dispositivo necessita di un microcatetere di inserimento con un diametro interno adeguato. Vedere la **Tabella 1**.

Tabella 1 – Microcateteri di inserimento compatibili	
Famiglia di prodotti	Diametro interno minimo del microcatetere
Penumbra Coil 400, POD400	0,635 mm [0,025 poll]
Smart Coil	0,42 mm [0,0165 poll]

PRODOTTI ACCESSORI CONSIGLIATI

1. Guaina femorale
2. Catetere guida compatibile con il microcatetere e con altri eventuali dispositivi aggiuntivi
3. Microcatetere con diametro interno compatibile
4. Filo guida compatibile con il microcatetere
5. Valvole emostatiche rotanti (RHV)
6. Accessori per l'impostazione dell'irrigazione continua
7. Impugnatura per il distacco aggiuntiva (consigliata)

AVVERTENZE

- I dispositivi devono essere usati esclusivamente da personale medico che abbia ricevuto la formazione idonea nelle tecniche interventistiche.
- I dispositivi non devono essere usati se presentano piegature o danni di altro tipo. Non usare confezioni aperte o danneggiate. L'uso di spirali danneggiate può influire sul loro inserimento e/o sulla loro stabilità all'interno dell'aneurisma o del vaso. Restituire al fabbricante/distributore i dispositivi danneggiati e le relative confezioni.
- Non fare avanzare né ritirare il dispositivo se si avverte resistenza senza prima aver valutato attentamente sotto osservazione fluoroscopica la causa della resistenza. Muovendo o torcendo il dispositivo in presenza di resistenza si può lesionare il vaso o danneggiare il dispositivo.
- Rimuovere la spirale se si incontra un attrito insolito. Qualora si incontrasse resistenza durante il ritiro della spirale, ritirare il microcatetere fino alla scomparsa di ogni resistenza. Se si incontra un attrito insolito con le spirali successive, rimuovere il microcatetere ed esaminarlo accuratamente per escludere eventuali danni.
- Non far ruotare lo spingitore durante l'uso. La rotazione dello spingitore potrebbe causare un distacco prematuro, provocando il possibile danneggiamento della spirale, un posizionamento erroneo o lesioni vascolari.
- Verificare ripetutamente che il microcatetere non sia sotto tensione prima del distacco della spirale. Le forze accumulate nel microcatetere potrebbero causare lo spostamento della punta durante il distacco, causando la possibile rottura della lesione.
- L'avanzamento dello spingitore oltre la punta del microcatetere potrebbe causare la rottura della lesione.

PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Non sterilizzare né riutilizzare. La sterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o aumentare il rischio di contaminazione o infezione con conseguente guasto del dispositivo e/o infezione incrociata e possibile lesione, malattia o morte del paziente.
- Usare prima della data di scadenza ("Usare entro").
- Usare il dispositivo sotto guida fluoroscopica.
- Non fare avanzare né ritirare il dispositivo se si avverte resistenza senza prima aver valutato attentamente sotto osservazione fluoroscopica la causa della resistenza. Se il dispositivo non può essere fatto avanzare né retrocedere, rimuoverlo come una singola unità insieme al microcatetere.
- Come in tutte le procedure fluoroscopiche, adottare tutte le necessarie precauzioni per limitare l'esposizione alle radiazioni da parte del paziente utilizzando schermature sufficienti, riducendo la durata della procedura fluoroscopica e modificando i fattori tecnici della procedura ogniqualevolta possibile.
- Mantenere un'infusione continua di soluzione di irrigazione idonea. In assenza di una RHV e/o infusione continua di idonea soluzione di irrigazione nel microcatetere può risultare complicato trasferire la spirale dalla guaina di introduzione e/o far avanzare la spirale attraverso il microcatetere, determinando un possibile rischio di attorcigliamento o distacco della spirale.
- Le configurazioni Plus Standard, Standard e Soft delle spirali Smart Coil presentano un filo in nitinol all'interno della spirale esterna in platino. La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state valutate nei pazienti con allergia al nitinol.
- Il dispositivo può creare disomogeneità locale di campo e artefatti da suscettibilità durante l'angiografia a risonanza magnetica (magnetic resonance angiography, MRA), che possono pregiudicare la qualità diagnostica durante la valutazione del trattamento più efficace per la lesione.
- Lo spingitore del sistema con spirale per embolizzazione Penumbra contiene una sostanza CMR (numero CAS: 7440-48-4).

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Fra le possibili complicazioni si includono:

- occlusione vascolare acuta
- embolia gassosa
- reazione allergica e anafilassi causate dal mezzo di contrasto o dai materiali di cui è composto il prodotto
- rottura dell'aneurisma

- fistola artero-venosa
- erniazione della spirale nel vaso di origine
- morte
- emboli (compresa embolia da corpo estraneo)
- pseudoaneurisma
- ematoma o emorragia in corrispondenza del sito di accesso
- occlusione incompleta dell'aneurisma richiedente trattamento
- infezione
- infiammazione
- emorragia cerebrale
- ischemia
- infarto miocardico
- necrosi
- deficit neurologici incluso ictus
- eventi tromboembolici
- sindrome post-embolizzazione
- ricanalizzazione
- disturbo renale o insufficienza renale acuta da mezzo di contrasto
- spasmo, trombosi, dissezione (dissezione dell'intima) o perforazione vascolare
- esposizione alle radiazioni che può causare cataratte, arrossamento, ustioni cutanee, alopecia o neoplasia provocati dall'esposizione ai raggi x

In caso di incidenti gravi correlati al prodotto, rivolgersi al rappresentante di zona di Penumbra, Inc. e all'autorità competente nel proprio Paese/regione.

PREPARAZIONE E USO DEL DISPOSITIVO

Prima dell'uso fare riferimento alle sezioni Avvertenze, Precauzioni e Possibili eventi avversi.

IMPOSTAZIONE DELL'IRRIGAZIONE CONTINUA

Per mantenere prestazioni ottimali e ridurre il rischio di eventi tromboembolici, è indispensabile mantenere un'infusione continua di soluzione di irrigazione idonea nella guaina femorale, il catetere guida e il microcatetere.

- Collegare una RHV al raccordo del catetere guida.
- Collegare un rubinetto a tre vie al braccio laterale della RHV. Collegare una linea di irrigazione continua al rubinetto.
- Collegare una RHV al raccordo del microcatetere.
- Collegare un rubinetto a una via al braccio laterale della RHV. Collegare una linea di irrigazione continua al rubinetto.
- Inserire il microcatetere nella RHV collegata al raccordo del catetere guida.
- Regolare la pressione dell'irrigazione continua per mantenere l'infusione idonea della soluzione durante la procedura.
- Controllare tutti i raccordi per verificare che nel sistema non venga introdotta aria.

CATERETERISMO

- Impiegando tecniche di cateterismo standard sotto guida fluoroscopica, accedere al vaso target con il catetere guida. Il catetere guida deve avere un diametro interno abbastanza grande da permettere una sufficiente iniezione di mezzo di contrasto durante la procedura.
- Cateterizzare con cautela la lesione impiegando il microcatetere secondo le istruzioni del fabbricante. Dopo aver posizionato il microcatetere, estrarre il filo guida.

SCELTA DELLA SPIRALE

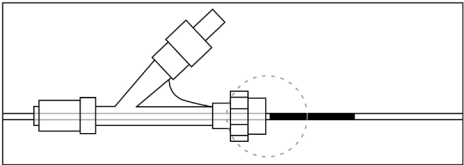
- Mappare la via sotto fluoroscopia.
- Misurare le dimensioni della lesione da trattare.
- Scegliere la misura e la configurazione adatte per la spirale iniziale.
- Il diametro della prima spirale in genere deve essere superiore alla larghezza del colletto dell'aneurisma, altrimenti potrebbe aumentare la tendenza delle spirali a migrare.
- Per scegliere la spirale ottimale per una determinata lesione, esaminare gli angiogrammi pretrattamento. La misura appropriata della spirale dovrà essere scelta basandosi sulla valutazione angiografica delle dimensioni, della morfologia generale e dello stato di rottura della lesione e dei vasi circostanti.
- Le spirali successive potranno essere selezionate in funzione della spirale inserita in precedenza e del rimanente volume della lesione da riempire. Le misure delle spirali saranno generalmente decrescenti finché il medico non riterrà completato il trattamento della lesione.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre lentamente la spirale e la guaina di introduzione dal dispenser. Evitare con cura di danneggiare l'estremità prossimale dello spingitore. Esaminare accuratamente lo spingitore della spirale per escludere eventuali danni o irregolarità.
2. La spirale/spingitore è fissata alla guaina di introduzione da un calettatore per attrito, indicato da un breve marker nero sulla guaina di introduzione. Far avanzare lo spingitore oltre il calettatore per attrito per liberare la spirale. Ritirare di nuovo lo spingitore nella guaina di introduzione finché il calettatore per attrito non si innesta per ringuainare la spirale.
3. Far avanzare con cautela la spirale fuori dalla guaina di introduzione nella soluzione fisiologica eparinata. Esaminare la spirale per escludere eventuali ingiunocchiamenti o irregolarità. Se si riscontra un'irregolarità sostituire la spirale con una nuova.
4. Mantenendo l'estremità distale della guaina di introduzione puntata verso il basso e immersa nella soluzione fisiologica, ritirare completamente la spirale nella guaina di introduzione, procedendo con cautela.
5. Introdurre l'estremità distale della guaina di introduzione attraverso la RHV nel raccordo del microcatetere finché la guaina non è ben insediata nella parte rastremata del raccordo. Serrare la RHV attorno alla guaina di introduzione per impedire il flusso retrogrado del sangue. Non serrarla eccessivamente, altrimenti la spirale o lo spingitore potrebbe danneggiarsi.
6. Trasferire la spirale nel microcatetere facendo avanzare delicatamente lo spingitore con un movimento regolare e continuo. Quando la parte flessibile dello spingitore si trova nel microcatetere, allentare la RHV e rimuovere la guaina di introduzione sopra l'estremità prossimale dello spingitore.

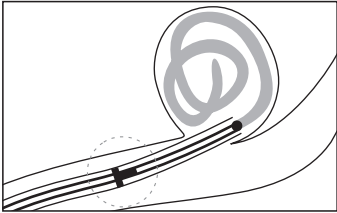
- NOTA: Per ringuainare la spirale, caricare a ritroso lo spingitore nell'estremità distale della guaina di introduzione. L'estremità prossimale della guaina di introduzione è indicata dal marker nero del calettatore per attrito. Mantenendo l'estremità distale della guaina di introduzione puntata verso il basso, ritirare completamente la spirale nella guaina di introduzione, procedendo con cautela, fino all'innesto del calettatore per attrito.**
7. Serrare la RHV sullo spingitore per impedire il flusso retrogrado del sangue e allo stesso tempo consentire l'avanzamento dello spingitore.
 8. Verificare visivamente la normale infusione della soluzione di irrigazione.
 9. Se si usa un microcatetere da 150 cm o più lungo, fare avanzare lo spingitore finché il marker fluoroscopico della spirale non raggiunge la RHV. A questo punto iniziare la guida fluoroscopica. Vedere la **Figura 1**. Se si usa un microcatetere di lunghezza diversa, questo intero passaggio deve essere eseguito sotto guida fluoroscopica.

Figura 1 – Il marker fluoroscopico della spirale raggiunge la RHV



10. Far avanzare la spirale sotto guida fluoroscopica fino al sito interessato. Se la posizione della spirale non soddisfa, ritirarla lentamente tirando lo spingitore in direzione prossimale. Si potrà quindi riposizionare la spirale. Se la misura della spirale non è adatta, rimuoverla e sostituirla con una della misura giusta.
11. Continuare a far avanzare la spirale finché il marker radiopaco sullo spingitore non si allinea appena oltre il marker radiopaco prossimale del microcatetere formando una "T". A questo punto l'estremità prossimale della spirale impiantata esce appena dalla punta del microcatetere. Serrare la RHV sullo spingitore per impedire un ulteriore spostamento. Vedere la **Figura 2**.

Figura 2 – Il marker prossimale del microcatetere forma una "T" con il marker dello spingitore



12. Estrarre l'impugnatura per il distacco dalla sua confezione e appoggiarla nel campo sterile.
- NOTA:** Verificare che l'impugnatura per il distacco risulti indicata per l'uso con la corrispondente famiglia di spirali.
13. Riconfermare che il marker radiopaco dello spingitore formi una "T" con il marker prossimale del microcatetere.
- NOTA:** Il distacco della spirale non dipende da un allineamento esatto, ma l'allineamento dei marker assicura che l'estremità prossimale della spirale impiantata esca appena dalla punta del microcatetere.
14. Reggere lo spingitore in posizione distale rispetto alla zona di allineamento nera. Far avanzare l'impugnatura per il distacco sopra l'estremità prossimale dello spingitore finché la zona di allineamento nera non è del tutto nascosta all'interno dell'imbuto dell'impugnatura per il distacco e lo spingitore si arresta all'interno della stessa. Vedere la **Figura 3**.

Figura 3 – Lo spingitore si allinea con l'impugnatura per il distacco

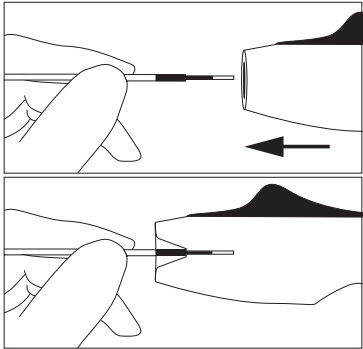
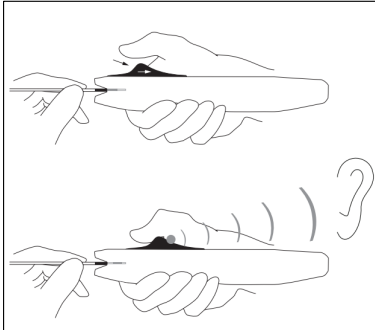


Figura 4 – Impugnatura per il distacco



15. Per rilasciare la spirale, ritirare con il pollice (**Figura 4**) il cursore dell'impugnatura per il distacco finché non si sente un clic.
- NOTA:** Quando si sente il clic, lasciar andare il cursore per farlo ritornare nella posizione originale.
- NOTA:** Il meccanismo di distacco si attiva solo quando si sente il clic, non durante la fase antecedente di ritiro del cursore.
16. Ritirare delicatamente l'impugnatura per il distacco per separarla dallo spingitore. Tirare indietro delicatamente lo spingitore, sotto guida fluoroscopica, per assicurare il distacco della spirale.

17. Se la spirale rimane attaccata, ripetere i passaggi da 14 a 16 o ritirare con cautela la spirale e inserirne un'altra.
18. Ripetere i passaggi per tutte le altre spirali.
19. Completata la procedura, smaltire l'impugnatura per il distacco.

 COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

INFORMAZIONI SULL'IMAGING A RISONANZA MAGNETICA (RM)

Prove non cliniche hanno dimostrato che le spirali sono a compatibilità condizionata per la risonanza magnetica. Le serie di spirali consistenti in uno o più impianti possono essere sottoposte a scansione immediatamente dopo l'inserimento alle condizioni elencate di seguito.	
Parametro	Condizione
Intensità del campo magnetico statico	1,5 T o 3 T
Gradiente spaziale massimo del campo	3000 Gauss/cm (30 T/m) o meno
Tipo di spirale RF	Qualsiasi
SAR massimo dell'intero corpo	2,0 W/kg
SAR massimo della testa	3,2 W/kg

INFORMAZIONI SUL RISCALDAMENTO A RADIOFREQUENZA

Alle condizioni definite in precedenza, l'aumento di temperatura in vivo stimato per le spirali dovrebbe essere inferiore a 3 °C per 15 minuti di scansione RM continua. Tale aumento di temperatura è una stima cauta e non comprende gli effetti raffreddanti del flusso sanguigno.

INFORMAZIONI SUGLI ARTEFATTI

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse coincide o si trova in prossimità dell'area di posizionamento delle serie di spirali Penumbra. Potrebbe pertanto risultare necessaria l'ottimizzazione dei parametri al fine di compensare la presenza di questo impianto. Nell'ambito di prove non cliniche:

Penumbra Coil 400 e POD400:

- L'artefatto associato a una serie di spirali Penumbra è stato valutato mediante l'impiego di sequenze spin-echo e gradient-echo. La distanza massima dell'artefatto oltre l'impianto era di 3 mm per la sequenza spin-echo e di 8 mm per la sequenza gradient-echo.
- L'artefatto associato a una serie di spirali Penumbra in configurazione sferica con diametro da 8 mm è stato valutato mediante l'impiego di una sequenza in ambiente di MRA clinica. La distanza massima dell'artefatto oltre l'impianto era di 2 mm mediante l'impiego di questa sequenza.

Smart Coil:

- La distanza di massima estensione dell'artefatto oltre il metallo della sequenza di spirali è risultata di 3 mm per la sequenza spin-echo e di 18 mm per la sequenza gradient-echo.

BENEFICI CLINICI E SPECIFICHE PRESTAZIONALI

Il sistema con spirale per embolizzazione Penumbra determina l'occlusione o l'ostruzione endovascolare del flusso sanguigno a livello neurovascolare o nei vasi sanguigni periferici per evitare la rottura degli aneurismi o il sanguinamento da altre anomalie vascolari. L'elenco dettagliato di tutti i benefici noti è incluso nella Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

VITA UTILE PREVISTA DEI DISPOSITIVI

La vita utile prevista di una spirale impiantata coincide con la sopravvivenza del paziente.

CONFEZIONE E CONSERVAZIONE

Ogni dispositivo è confezionato in un dispenser protettivo in plastica, una busta e una scatola. Il dispositivo mantiene la sterilità a meno che la busta non venga aperta o danneggiata, oppure sia già stata superata la data di scadenza. L'impugnatura per il distacco è confezionata separatamente in una busta e scatola protettiva. L'impugnatura per il distacco mantiene la sterilità a meno che la busta non venga aperta, danneggiata o la data di scadenza sia già trascorsa.

MATERIALI

Negli impianti Penumbra Coil 400, POD400 e Smart Coil sono presenti i materiali elencati di seguito (vedere la **Tabella 2**), con un rapporto tra sostanza e materiale >0,1% (% p/p). Laddove applicabile vengono indicati i numeri CAS.

Tabella 2 – Materiali costituenti le spirali cui potrebbero essere esposti i pazienti		
Descrizione del materiale	CAS	Rapporto sostanza/impianto (% p/p)
Lega platino-tungsteno	7440-06-4	Alto: ≥30%
	7440-33-7	Medio: <30% - ≥5%
Polietilene	9002-88-4	Basso: <5% - ≥0,1%
	68187-11-1	*Non incluso: <0,1%
	7440-47-3	
	91-17-8	
Adesivo	2680-03-7	Basso
	N.p.	Basso
	5888-33-5	Basso
	73324-00-2	Basso
	2399-48-6	Basso
	75980-60-8	Basso
	24615-84-7	Basso
	7328-17-8	Basso
	2530-83-8	Basso
	79-10-7	Basso
	42978-66-5	Basso
	818-61-1	Basso
Titanio	7440-32-6	Basso
Nitinol**	7440-02-0	Basso
	7440-32-6	Basso
Platino-iridio**	7440-06-4	Basso
	7439-88-5	Basso

ISTRUZIONI PER L’USO

*Le sostanze non incluse sono presenti in quantità inferiori alla soglia di segnalazione, a meno che non vadano incluse per conformità con la Sezione MDR 10.4.5 (≥0,1% p/p) o altre disposizioni o standard applicabili. Per calcolare la massa discreta di sostanza si può usare una massa di impianto massima di 30 mg per cm di lunghezza dell'impianto a spirale.

**Applicabile solo per Smart Coil

Le spirali, le impugnature per il distacco e le confezioni non sono realizzate con lattice di gomma naturale.

SICUREZZA E PRESTAZIONE CLINICA

Una copia della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è consultabile effettuando una ricerca con il nome del prodotto sul sito Web EUDAMED: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

UDI-DI DI BASE:

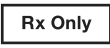
Un elenco completo degli UDI-DI di base assegnati ai componenti del sistema con spirale per embolizzazione Penumbra è riportato nella **Tabella 3**.

Tabella 3 – Sistema per embolizzazione Penumbra – Elenco UDI-DI di base		
Sistema	Gruppi di UDI-DI di base	UDI-DI di base (prefisso GS1 + descrizione + cifra di controllo)
Sistema con spirale per embolizzazione Penumbra	Spirali per embolizzazione Penumbra e impugnature per il distacco	081454801PCOEU

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- Smaltimento del prodotto in ottemperanza alla prassi ospedaliera, amministrativa e/o governativa locale.

LEGENDA DEI SIMBOLI

		Solo su prescrizione – La legge federale degli Stati Uniti d'America autorizza l'uso di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica	
		Richiede microcatetere con diametro interno minimo di 0,635 mm [0,025 pollici]	
		Compatibile con microcatetere 10	
	Non usare se la confezione è danneggiata		Contiene sostanze pericolose Numero CAS: 7440-48-4
	Attenzione, vedere le Istruzioni per l'uso.		Apirogeno
	Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema a barriera sterile singola con rivestimento protettivo esterno.		Dispositivo medico
	Fabbricante		Mandatario nell'UE
	Numero di lotto		Non riutilizzare
	Usare entro		Numero di catalogo
	Non ristilizzare		Non realizzato con lattice di gomma naturale

GARANZIA

Penumbra, Inc. (Penumbra) garantisce che il presente prodotto è stato progettato e fabbricato con ragionevole cura. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente citate in questa sede, sia esplicite sia tacite in forza di legge o altro, incluse – senza limitazione – tutte le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a un uso particolare. La manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo prodotto, nonché altri fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altri fattori che esulano dal controllo di Penumbra, influiscono direttamente sul prodotto e sui risultati ottenuti dal suo uso. L'obbligo di Penumbra ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo prodotto; Penumbra non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, danni o costi incidentali o conseguenti, derivati direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto. Penumbra non si assume, né autorizza terzi ad assumersi per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità connessa all'uso di questo prodotto. Penumbra non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ricondizionamento o ristilizzazione dei dispositivi e per tali dispositivi non concede alcuna garanzia, né esplicita né tacita, incluse – senza limitazione – le garanzie di commerciabilità e idoneità per l'uso previsto.

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Penumbra Coil 400™, POD400™ y Smart Coil™ consisten en una espiral de embolización de platino acoplada a la combinación del empujador de implantación y al mango de desacoplamiento. El mango de desacoplamiento se envasa por separado.

USO PREVISTO

Penumbra Coil 400, POD400 y Smart Coil están indicadas para obstruir u ocluir por vía endovascular el flujo sanguíneo en aneurismas u otras anomalías vasculares.

INDICACIONES DE USO

Penumbra Coil 400, POD400 y Smart Coil están indicadas para la embolización de:

- Aneurismas intracraneales
- Otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas
- Embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas.

POBLACIÓN DE PACIENTES DIANA

La población de pacientes a la que se destina incluye aquellos que albergan aneurismas y otras malformaciones vasculares.

USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos de este dispositivo son médicos con formación adecuada en técnicas intervencionistas.

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

El dispositivo requiere un microcatéter de implantación con un diámetro interior suficiente. Consulte la **tabla 1**.

Tabla 1: Microcatéteres de implantación compatibles	
Familia	Diámetro interior mínimo del microcatéter
La espiral Penumbra 400, el POD400	0,635 mm [0,025 pulgadas]
El sistema Smart Coil	0,42 mm [0,0165 pulgadas]

PRODUCTOS ACCESORIOS RECOMENDADOS

- Vaina femoral
- Catéter guía compatible con el microcatéter y cualquier dispositivo complementario
- Microcatéter con un diámetro interior compatible
- Guía compatible con el microcatéter
- Válvulas hemostáticas giratorias (Rotating Hemostasis Valves, RHV)
- Accesorios para el establecimiento del lavado continuo
- Mango de desacoplamiento adicional (recomendado)

ADVERTENCIAS

- El sistema únicamente deben utilizarlo médicos con formación adecuada en técnicas intervencionistas.
- No utilice dispositivos acodados o dañados. No utilice envases abiertos o dañados. El uso de espirales dañadas puede afectar a la implantación y a la estabilidad de la espiral dentro del aneurisma o vaso. Devuelva los dispositivos y los envases dañados al fabricante o al distribuidor.
- Si nota resistencia al hacer avanzar o retirar el dispositivo, no continúe sin antes evaluar detenidamente la causa mediante radioscopia. Si mueve y gira el dispositivo contra resistencia, el vaso y el dispositivo pueden resultar dañados.
- Extraiga la espiral si nota una fricción inusual. Si nota resistencia al retirar la espiral, retire el microcatéter hasta que disminuya la resistencia. Si nota una fricción inusual en las espirales posteriores, extraiga el microcatéter y examínelo bien para comprobar si presenta daños.
- No haga girar el empujador de implantación durante el uso. Si lo hace girar, el empujador de implantación puede desacoplarse prematuramente, lo que a su vez puede dar lugar a daño de la espiral, colocación incorrecta y daño del vaso.
- Asegúrese repetidamente de que el microcatéter no esté tenso antes del desacoplamiento de la espiral. Las fuerzas acumuladas en el microcatéter podrían hacer que la punta se desplazase durante el desacoplamiento, lo que a su vez podría provocar la rotura de la lesión.
- Si se hace avanzar el empujador de implantación más allá de la punta del microcatéter, podría producirse la rotura de la lesión.

PRECAUCIONES

- El dispositivo está indicado para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice. La reesterilización y la reutilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o aumentar el riesgo de contaminación o infección, lo que a su vez podría dar lugar a fallos del dispositivo y a infección cruzada y posibles lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Utilice el dispositivo junto con guía radioscópica.
- Si nota resistencia al hacer avanzar o retroceder el dispositivo, no continúe sin antes evaluar detenidamente la causa mediante radioscopia. Si el dispositivo no puede hacerse avanzar o retroceder, retire el dispositivo junto con el microcatéter.
- Como en todos los procedimientos radioscópicos, considere todas las precauciones necesarias para limitar la exposición del paciente a radiación mediante el uso de protección suficiente, la reducción de la duración de la radioscopia y la modificación de los factores técnicos de la radiación siempre que sea posible.
- Mantenga una infusión constante con una solución de lavado adecuada. La ausencia de una RHV y/o la infusión continua de la solución de purga adecuada en el microcatéter puede dificultar la transferencia de la espiral desde la vaina introductora y/o dificultar el avance de la espiral a través del microcatéter, lo que a su vez puede causar acodamiento o desprendimiento de las espirales.
- Las configuraciones «Plus Standard», «Standard», y «Soft» de la espiral Smart están diseñadas con alambre de nitinol dentro de la espiral externa de platino. No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia de este dispositivo en pacientes con alergia al nitinol.
- El dispositivo puede crear heterogeneidad de campo local y artefactos de susceptibilidad durante la angiografía por resonancia magnética (ARM), lo que puede degradar la calidad del diagnóstico para evaluar la eficacia del tratamiento de la lesión.
- El empujador de implantación del sistema espiral de embolización Penumbra contiene una sustancia CMR (número CAS: 7440-48-4).

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- oclusión aguda del vaso
- embolia gaseosa
- reacción alérgica y anafilaxia producidas por el medio de contraste o por los materiales del dispositivo

- rotura del aneurisma
- fístula arteriovenosa
- hernia de la espiral al interior del vaso portador
- muerte
- embolismo (incluye la embolización por cuerpo extraño)
- pseudoaneurisma
- hematoma o hemorragia en el lugar de acceso
- oclusión incompleta del aneurisma que requiere retratamiento
- infección
- inflamación
- hemorragia intracraneal
- isquemia
- infarto de miocardio
- necrosis
- déficits neurológicos, incluido el accidente cerebrovascular
- episodios tromboembólicos
- síndrome posembolización
- recanalización
- insuficiencia renal o fallo renal agudo debido al medio de contraste
- vasoespasmos, trombosis, disección (disección de la íntima) o perforación vascular (disección de la íntima) o perforación vascular
- exposición a radiación que pueda provocar cataratas, enrojecimiento de la piel, quemaduras, alopecia o neoplasia producidos por la exposición a rayos X

Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con su representante de Penumbra, Inc. y con las autoridades competentes en su respectivo país o región.

PREPARACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO

Consulte las advertencias, las precauciones y los posibles acontecimientos adversos antes de usarlo.

ESTABLECIMIENTO DEL LAVADO CONTINUO

Para mantener un rendimiento óptimo y reducir el riesgo de episodios tromboembólicos, es esencial mantener una infusión continua de una solución de lavado adecuada en la vaina femoral, el catéter guía y el microcatéter.

- Acople una RHV al conector del catéter guía.
- Conecte una llave de paso de tres vías al brazo lateral de la RHV. Acople una vía de lavado continuo a la llave de paso.
- Acople una RHV al conector del microcatéter.
- Conecte una llave de paso de una vía al brazo lateral de la RHV. Acople una vía de lavado continuo a la llave de paso.
- Inserte el microcatéter en la RHV conectada al conector del catéter guía.
- Ajuste la presión del lavado continuo para mantener una infusión adecuada de solución durante el procedimiento.
- Compruebe todas las conexiones para asegurarse de que no entre aire en el sistema.

CATERETERISMO

- Utilizando técnicas ordinarias de cateterismo bajo guía radioscópica, acceda al vaso diana con el catéter guía. El catéter guía debe tener un diámetro interno lo suficientemente grande como para permitir la inyección de suficiente medio de contraste durante el procedimiento.
- Cateterice con cuidado la lesión con el microcatéter siguiendo las instrucciones del fabricante. Tras colocar el microcatéter en posición, retire la guía.

SELECCIÓN DE LA ESPIRAL

- Utilizando radioscopia, haga un mapa de la trayectoria.
- Mida el tamaño de la lesión que desee tratar.
- Seleccione un tamaño y una configuración adecuados para la espiral inicial.
- El diámetro de la primera espiral generalmente debe ser superior al ancho del cuello del aneurisma, o podría aumentar la tendencia a migrar de las espirales.
- A fin de elegir la óptima espiral para una lesión concreta, examine las angiografías previas al tratamiento. El tamaño adecuado de la espiral debe elegirse en función de la evaluación angiográfica de las dimensiones, la morfología en general y el estado de la ruptura de la lesión, y la vasculatura circundante.
- Las espirales subsiguientes pueden seleccionarse dependiendo del despliegue de las espirales precedentes y del volumen de lesión que quede por rellenar. Por lo general, las espirales serán cada vez más pequeñas hasta que el médico determine que la lesión se haya tratado satisfactoriamente.

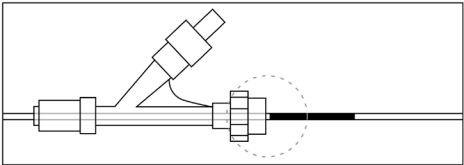
MODO DE EMPLEO

- Extraiga lentamente la espiral y la vaina introductora del aro dispensador. Tenga cuidado para evitar dañar el extremo proximal del empujador de implantación. Examine detenidamente el empujador de implantación de la espiral para comprobar si presenta daños o irregularidades.
- La espiral/empujador de implantación se asegura a la vaina introductora por medio de un cierre de fricción, que está indicado por medio de un marcador negro corto en la vaina introductora. Haga avanzar el empujador de implantación hasta más allá del cierre de fricción para liberar la espiral. Retraiga el empujador de implantación al interior de la vaina introductora hasta que el cierre de fricción se accione para reenvainar la espiral.
- Haga avanzar con cuidado la espiral hasta que salga de la vaina introductora y se introduzca en la solución salina heparinizada. Examine la espiral para comprobar si presenta acodamientos u otras irregularidades. Si observa alguna irregularidad, sustituya la espiral por otra nueva.
- Con el extremo distal de la vaina introductora apuntando hacia abajo y sumergido en solución salina, retire con cuidado la espiral hasta introducirla por completo en la vaina introductora.
- Introduzca el extremo distal de la vaina introductora en el conector del microcatéter a través de la RHV hasta que la vaina introductora quede firmemente asentada en la parte cónica del conector. Apriete la RHV alrededor de la vaina introductora para evitar el reflujo de sangre. No apriete demasiado. Si aprieta demasiado, la espiral y el empujador de implantación podrían resultar dañados.
- Transfiera la espiral al interior del microcatéter haciendo avanzar con cuidado el empujador de implantación de manera suave y continua. Una vez que la parte flexible del empujador de implantación haya entrado en el microcatéter, afloje la RHV y retire la vaina introductora sobre el extremo proximal del empujador de implantación.

NOTA: Para reenvainar la espiral, cargue hacia atrás el empujador de implantación en el extremo distal de la vaina introductora. El extremo proximal de la vaina introductora se indica mediante un marcador de cierre de fricción negro. Con el extremo distal de la vaina introductora apuntando hacia abajo, retire con cuidado la espiral hasta introducirla por completo en la vaina introductora y hasta que el cierre de fricción se acople.

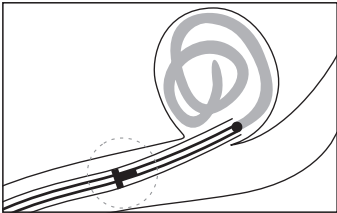
- Apriete la RHV sobre el empujador de implantación para evitar el reflujo de sangre, pero de manera que se permita aún el avance del empujador de implantación.
- Verifique visualmente que la solución de lavado se está infundiendo con normalidad.
- Cuando utilice un microcatéter de 150 cm o de mayor longitud, haga avanzar el empujador de implantación hasta que el marcador radioscópico de la espiral llegue a la RHV. La guía radioscópica deberá iniciarse en este momento. Consulte la **figura 1**. Si se utiliza un microcatéter de diferente longitud, todo este paso deberá realizarse bajo guía radioscópica.

Figura 1: El marcador radioscópico de la espiral llega a la RHV



10. Haga avanzar la espiral bajo guía radioscópica hasta el lugar deseado. Si la colocación de la espiral no es satisfactoria, retírela lentamente tirando del empujador de implantación por su parte proximal. A continuación, la espiral puede desplegarse de nuevo. Si el tamaño de la espiral es inadecuado, extraiga la espiral y sustitúyala por otra del tamaño apropiado.
11. Continúe haciendo avanzar la espiral hasta que el marcador radiopaco del empujador de implantación quede alineado justo más allá del marcador radiopaco proximal del microcatéter formando una «T». En este punto, el extremo proximal del implante de espiral sobresale un poco por la punta del microcatéter. Apriete la RHV sobre el empujador de implantación para evitar más movimientos. Consulte la **figura 2**.

Figura 2: El marcador proximal del microcatéter forma una «T» con el marcador del empujador de implantación



12. Extraiga el mango de desacoplamiento de su envase y colóquelo dentro del campo estéril.

NOTA: Compruebe que el mango de desacoplamiento está etiquetado para su uso con la familia de espirales correspondientes.

13. Vuelva a confirmar que el marcador radiopaco del empujador de implantación forma una «T» con el marcador proximal del microcatéter.

NOTA: El desacoplamiento de la espiral no depende de una alineación exacta. No obstante, la alineación de los marcadores asegurará que el extremo proximal del implante de espiral esté sobresaliendo un poco por la punta del microcatéter.

14. Mantenga el empujador de implantación en posición distal respecto a la zona de alineación negra. Haga avanzar el mango de desacoplamiento sobre el extremo proximal del empujador de implantación hasta que la zona de alineación negra quede oculta por completo en el interior del embudo del mango de desacoplamiento y el empujador de implantación se detenga dentro del mango de desacoplamiento. Consulte la **figura 3**.

Figura 3: El empujador de implantación se alinea con el mango de desacoplamiento

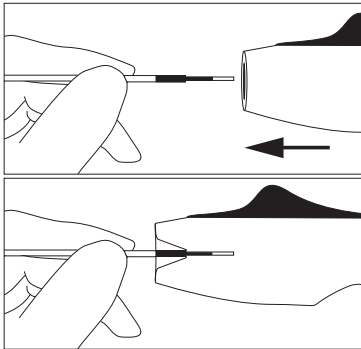
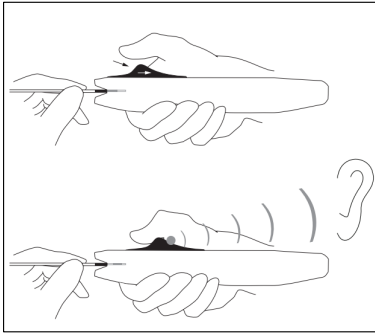


Figura 4: Mango de desacoplamiento



15. Para desacoplar la espiral, utilice el pulgar (**figura 4**) para retraer el mando deslizante del mango de desacoplamiento hasta que emita un chasquido.
- NOTA:** Una vez que el mando deslizante emita un chasquido, libérela para permitirle que regrese a su posición original.
- NOTA:** El mecanismo de desacoplamiento solamente se activará cuando se note el chasquido, no durante la fase anterior de retracción del mando deslizante.
16. Tire con cuidado hacia atrás del mango de desacoplamiento para extraerlo del empujador de implantación. Tire con cuidado hacia atrás del empujador de implantación bajo guía radioscópica para asegurarse de que la espiral se haya desacoplado.
17. Si la espiral está aún acoplada, repita los pasos 14 a 16 o retire con cuidado la espiral y vuelva a desplegar otra espiral.
18. Repita este proceso con todas las demás espirales.
19. Una vez finalizado el procedimiento, deseche el mango de desacoplamiento.

 **CONDICIONALMENTE COMPATIBLE CON LA RM**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE RM

Pruebas no clínicas han demostrado que la espiral es compatible con ciertas condiciones de RM. Los conjuntos de espirales formados por uno o más implantes de espirales pueden someterse a barridos con seguridad inmediatamente después de su implantación en las siguientes condiciones.	
Parámetro	Condición
Intensidad del campo magnético estático	1,5 T o 3 T
Campo de gradiente espacial máximo	3000 gauss/cm (30 teslas/m) o menos
Tipos de emisiones de radiofrecuencia de la espiral	Cualquiera
SAR máximo de cuerpo entero	2,0 W/kg
SAR máximo de cabeza	3,2 W/kg

INFORMACIÓN SOBRE EL CALENTAMIENTO POR RF

En las condiciones de barrido definidas anteriormente, se prevé que las espirales produzcan un aumento estimado de la temperatura in vivo de <3 °C durante 15 minutos de barrido continuo con RM. Este aumento de temperatura es un cálculo conservador, ya que no incluye los efectos de enfriamiento del flujo sanguíneo.

INFORMACIÓN SOBRE ARTEFACTOS

La calidad de imagen de la RM puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra en el mismo punto o relativamente cerca de la posición ocupada por los conjuntos de espirales de Penumbra. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros para compensar la presencia de este implante. En pruebas no clínicas:

- La espiral Penumbra 400 y el POD400:
- Se evaluó el artefacto asociado a un conjunto de espirales de Penumbra al utilizar secuencias de eco de espín y eco de gradiente. La distancia máxima del artefacto más allá del implante fue de 3 mm para la secuencia de eco de espín y de 8 mm para la secuencia de eco de gradiente.
 - El artefacto asociado a un conjunto de espirales de Penumbra en forma de una esfera de 8 mm de diámetro se evaluó utilizando una secuencia angiográfica por resonancia magnética clínica. La distancia máxima del artefacto más allá del implante fue de 2 mm utilizando esta secuencia.

La espiral Smart:

- La distancia de máxima extensión del artefacto más allá del metal del conjunto fue de 3 mm para la secuencia de eco de espín y de 18 mm para la secuencia de eco de gradiente.

BENEFICIOS CLÍNICOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El sistema espiral de embolización Penumbra obstruye u ocluye por vía endovascular el flujo sanguíneo en los vasos sanguíneos neurovasculares o periféricos para evitar la ruptura de aneurismas o las hemorragias por anomalías vasculares. La lista detallada de todos los beneficios conocidos se incluye en el Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

DURACIÓN PREVISTA DEL DISPOSITIVO

La duración prevista del implante de la espiral es durante toda la vida del paciente.

ENVASE Y ALMACENAMIENTO

El dispositivo está envasado en un aro dispensador de plástico, una bolsa y una caja protectores. El dispositivo permanecerá estéril a menos que la bolsa se abra o resulte dañada, o que haya pasado la fecha de caducidad. El mango de desacoplamiento está envasado aparte en una bolsa y una caja protectoras. El mango de desacoplamiento permanecerá estéril a menos que la bolsa se abra o resulte dañada, o que haya pasado la fecha de caducidad.

MATERIALES

Los siguientes materiales están presentes en los implantes de la Penumbra Coil 400, del POD400 y de la Smart Coil (consultar la **tabla 2**) y tienen una relación sustancia/material de >0,1 % (% en peso). Cuando el caso lo requiere, se proporcionan los números CAS.

Tabla 2: Materiales de los implantes de espiral a los que puede estar expuesto el paciente		
Descripción del material	CAS	Relación sustancia-implante (% en peso) Alta: ≥30 % Mediana: <30 % - ≥5 % Baja: <5 % - ≥0,1 % *No incluida: <0,1 %
Aleación de platino y tungsteno	7440-06-4	Alta
	7440-33-7	Mediana
Polietileno	9002-88-4	Baja
	68187-11-1	Baja
	7440-47-3	Baja
	91-17-8	Baja
Adhesivo	2680-03-7	Baja
	N/A	Baja
	5888-33-5	Baja
	73324-00-2	Baja
	2399-48-6	Baja
	75980-60-8	Baja
	24615-84-7	Baja
	7328-17-8	Baja
	2530-83-8	Baja
	79-10-7	Baja
	42978-66-5	Baja
Titanio	7440-32-6	Baja
	7440-02-0	Baja
Nitinol**	7440-32-6	Baja
	7440-06-4	Baja
Platino-Iridio**	7440-06-4	Baja
	7439-88-5	Baja

*Se considera que las sustancias no incluidas en la lista anterior están presentes en cantidades inferiores al umbral de notificación mostrado, a menos que su presencia deba notificarse conforme a la sección 10.4.5 del reglamento MDR (≥0,1 % en peso) o a otra normativa pertinente. Para calcular la masa discreta de sustancia puede utilizarse una masa de implante máxima de 30 mg por cm de longitud del implante de espiral.

**Aplicable solamente a Smart Coil.

Las espirales, los mangos de desacoplamiento y el envase no están fabricados con látex de caucho natural.

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Se puede consultar una copia del Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico buscando el nombre del dispositivo en el sitio web de EUDAMED: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

UDI-DI BÁSICA:

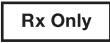
Una lista completa de los UDI-DI básicos asignados a los componentes del sistema espiral de embolización Penumbra se proporciona en la **tabla 3**.

Tabla 3: Embolización Penumbra – Lista de UDI-DI básicos		
Sistema	Grupos UDI-DI básicos	UDI-DI básica (prefijo GS1 + descripción + dígito de control)
El sistema espiral de embolización Penumbra	Espirales de embolización y mangos de desacoplamiento Penumbra	081454801PCOEU

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Almacene el producto en un lugar fresco y seco.
- Deseche el dispositivo según las políticas gubernamentales locales, administrativas y del hospital.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

		Solamente con receta: Las leyes federales estadounidenses restringen el uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa	
		Se requiere un microcatéter con un diámetro interior mínimo de 0,635 mm (0,025 pulgadas)	
		Compatible con el microcatéter de 10	
	No utilizar si el envase está dañado		Contiene sustancias peligrosas Número CAS: 7440-48-4
	Atención, consultar las instrucciones de uso		Apirógeno
	Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior.		Dispositivo Médico
	Fabricante		Representante en la UE
	Número de lote		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Número de catálogo
	No reesterilizar		No fabricado con látex de caucho natural

GARANTÍA

Penumbra, Inc. (Penumbra) garantiza que se ha tenido una precaución razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye a todas las demás garantías no expresamente establecidas en este documento, ya sean expresas o implícitas, por proceso jurídico o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso particular. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos ajenos al control de Penumbra, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos al usarlo. La obligación de Penumbra en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo, y Penumbra no será responsable de ningún daño, pérdida o gasto incidental o emergente que surja directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Penumbra no asume ni autoriza a ninguna otra persona que las asuma por ella ninguna otra obligación u obligaciones adicionales, ni ninguna responsabilidad con respecto a este dispositivo. Penumbra no asume ninguna responsabilidad con respecto a dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no ofrece ninguna garantía, ya sea expresa o implícita, incluidas, entre otras, las de comerciabilidad o idoneidad para el uso indicado, con respecto a dichos dispositivos.

Az Eszköz Leírása

A Penumbra Coil 400™, POD400™ és Smart Coil™ egy összetett bejuttató toléscsőkhöz csatlakoztatott platina embolizációs spirálból és egy leválasztófogantyúból áll. A leválasztófogantyú külön van csomagolva.

Rendeltetés

A Penumbra Coil 400, POD400 és Smart Coil eszközök rendeltetése a véráram endovaszkuláris akadályozása vagy elzárása aneurizmákban vagy más érrendszeri rendellenességekben.

Használati Javallatok

- A Penumbra Coil 400, POD400 és Smart Coil eszközök az alábbiak embolizációjára javallottak:
 - Koponyán belüli aneurizmak
 - Egyéb neurovaszkuláris rendellenességek, például arteriovenosus malformációk vagy arteriovenosus fisztulák
 - Artériás és vénás embolizációk a perifériás erekben

Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

Rendeltetésszerű Betegpopuláció

A rendeltetésszerű betegpopulációhoz aneurizmákkal és más érrendszeri malformációkkal rendelkező betegek tartoznak.

Rendeltetésszerű Felhasználók

Az eszköz rendeltetésszerű felhasználói intervenciós technikák tekintetében megfelelő képzettséggel rendelkező orvosok.

Az Eszköz Kompatibilitása

Az eszközhöz elegendő belső átmérővel rendelkező beültető mikrokátéter szükséges. Lásd az 1. táblázatot.

1. táblázat: Kompatibilis beültető mikrokátéterek	
Eszközcsalád	Mikrokátéter minimális belső átmérője
Penumbra Coil 400, POD400	0,635 mm [0,025 hüvelyk]
Smart Coil	0,42 mm [0,0165 hüvelyk]

Ajánlott Kiegészítő Termékek

- Femorális hüvely
- A vezetőkátéterrel kompatibilis mikrokátéter és bármely kiegészítő eszköz
- Mikrokátéter kompatibilis belső átmérővel
- A mikrokátéterrel kompatibilis vezetődrót
- Forgó vérzéscsillapító szelepek (RHV-k)
- Tartozékok a folyamatos öblítés beállításához
- Tartalék leválasztófogantyú (ajánlott)

Figyelmeztetések

- Ezt az eszközt csak olyan orvos használhatja, aki az intervenciós technikák vonatkozásában megfelelő képzésben részesült.
- Tilos használni a megtört vagy sérült eszközöket. A nyitott vagy sérült csomagokat tilos használni! A sérült spirálok használata hatással lehet a spirál bejuttatására, illetve stabilitására az aneurizma vagy ér belsejében. A sérült eszközöket a csomagolással együtt juttassa vissza a gyártóhoz/forgalmazóhoz.
- Ha ellenállást tapasztal, akkor mindaddig ne tolja előre és ne húzza vissza az eszközt, amíg fluoroszkópia segítségével gondosan meg nem állapította az ellenállás okát. Ha az eszközt az ellenállás ellenében mozgatja vagy elforgatja, azzal az ér vagy az eszköz károsodását okozhatja.
- Ha szokatlan sűrűldást tapasztal, távolítsa el a spirált. Ha ellenállást tapasztal a spirál visszahúzása során, akkor húzza vissza a mikrokátétert addig, amíg az ellenállás meg nem szűnik. Ha egymás után több spirálon is szokatlan sűrűldást tapasztal, távolítsa el a mikrokátétert, és alaposan vizsgálja meg, hogy nem sérült-e.
- Használat közben ne forgassa el a bejuttató toléscsözt. A bejuttató toléscsőkhöz elforgatása túl korai leválást eredményezhet, ami a spirál károsodásával vagy nem megfelelő pozícionálásával, illetve az ér sérülésével járhat. A spirál leválasztása előtt ismételten ellenőrizze, hogy a mikrokátéter nem áll mechanikai feszültség alatt. A mikrokátéterben fellépő mechanikai feszültség hatására a leválasztás során a csűs elmozdulhat, ami a lézió ruptúrájához vezethet.
- A bejuttató toléscsőkhöz előretolása a mikrokátéter csúcsán túlra a lézió ruptúrájához vezethet.

Óvintézkedések

- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újrasztilizálni vagy ismételten felhasználni! Az újrasztilizálás, illetve az ismételt használat egyrészt veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, másrészt növelheti a szennyeződés vagy fertőzés kockázatát, ami az eszköz meghibásodásával, illetve keresztfertőzéssel és a beteg potenciális sérülésével, megbetegedésével vagy halálával járhat.
- A „Felhasználható a következő időpontig” jelzésű időpont előtt felhasználandó.
- Fluoroszkópos ellenőrzéssel együtt használja az eszközt.
- Ha ellenállást tapasztal, akkor mindaddig ne tolja előre és ne húzza vissza az eszközt, amíg fluoroszkópia segítségével gondosan meg nem állapította az ellenállás okát. Ha az eszköz nem tolható előre vagy nem húzható vissza, akkor az eszközt a mikrokátéterrel együtt, egyetlen egységként húzza vissza.
- Mint minden fluoroszkópos eljárás esetén, javasolt tekintetbe venni a beteg sugárzásnak való kitettségét korlátozó valamennyi szükséges óvintézkedés alkalmazását, lehetőség szerint megfelelő védőfelszerelést biztosítva, csökkentve a fluoroszkópia időtartamát és módosítva a sugárzás technikai tényezőit.
- Biztosítsa a megfelelő öblítőoldat állandó infúzióját. Ha nincs jelen forgó vérzéscsillapító szelep, és/vagy ha nem biztosított megfelelő öblítőoldat folyamatos infúziója a mikrokátéterbe, akkor előfordulhat, hogy a spirál nehezen továbbítható a bevezetőhüvelyből és/vagy a spirál nehezen tolható előre a mikrokátéteren keresztül, ami megtöréshez vagy a spirál leválásához vezethet.
- A Plus Standard, Standard és Soft konfigurációjú Smart Coil eszközök külső platinaspiráljának belsejében nítinol drót található. Az eszköz biztonságossága és hatásossága nem lett értékelve nítinolallergiában szenvedő betegekben.
- Az eszköz a mágneses rezonanciás angiográfia (MRA) során lokális térinhomogenitást és érzékenységi műtermékeket hozhat létre, amelyek ronthatják a diagnosztikai minőséget a hatékony léziókezelésének értékelésekor.
- A Penumbra embolizációs spirálrendszer bejuttató toléscsőke CMR-anyagot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz.

Lehetséges Nemkívánatos Események

A lehetséges komplikációk közé tartoznak egyebek között az alábbiak:

- akut érelzáródás
- légembólia
- kontrasztanyagok vagy az eszköz anyagai által kiváltott allergiás reakció és anafilaxia
- az aneurizma ruptúrája
- arteriovenosus fisztula
- spirál herniációja az anyaeérbe
- halál



- embólusok (beleértve az idegentest-embolizációt)
- pszeudoaneurizma
- hematóma vagy vérzés a bevezetés hozzáférési helyén
- az aneurizma nem teljes, ismételt kezelést igénylő elzárása
- fertőzés
- gyulladás
- koponyán belüli vérzés
- ischaemia
- szívizominfarktus
- nekrózis
- neurológiai deficitek, beleértve a stroke-ot is
- tromboembóliás események
- posztembolizációs szindróma
- rekanalizáció
- kontrasztanyag által okozott vesekárosodás vagy akut veseelégtelenség
- érgörcs, trombózis, disszekció (az intima disszekciója) vagy perforáció
- sugárzásnak való kitettség, amely szürkehályog kialakulásához, a bőr kipirosodásához, a röntgensugárnak való kitettség okozta égésekhez, hajhulláshoz vagy neopláziához vezethet

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény történik, vegye fel a kapcsolatot a Penumbra, Inc. képviselőjével és az országa/régiója szerinti illetékes hatósággal.

Az Eszköz Előkészítése és Használata

Használat előtt tekintse át a „Vigyázat” szintű figyelmeztetések, Óvintézkedések és Lehetséges nemkívánatos események c. részeket.

Folyamatos Öblítés Beállítás

Az optimális teljesítmény fenntartása és a tromboembóliás események kockázatának csökkentése érdekében kritikus fontosságú a megfelelő öblítőoldat folyamatos infúziójának biztosítása a femorális hüvelybe, a vezetőkátéterbe és a mikrokátéterbe.

- Csatlakoztasson egy forgó vérzéscsillapító szelepet a vezetőkátéter kónuszához.
- Csatlakoztasson egy háromutas elzárócsapot a forgó vérzéscsillapító szelep oldalágához. Csatlakoztasson egy folyamatos öblítést biztosító vezetékét az elzárócsaphoz.
- Csatlakoztasson egy forgó vérzéscsillapító szelepet a mikrokátéter kónuszához.
- Csatlakoztasson egy egyutas elzárócsapot a forgó vérzéscsillapító szelep oldalágához. Csatlakoztasson egy folyamatos öblítést biztosító vezetékét az elzárócsaphoz.
- Illessze a mikrokátétert a vezetőkátéter kónuszához csatlakoztatott forgó vérzéscsillapító szelepbbe.
- Úgy állítsa be a folyamatos öblítés nyomását, hogy az oldat megfelelő infúziója az eljárás során mindvégig biztosítva legyen.
- Az összes illesztőelem ellenőrzése révén győződjön meg róla, hogy sehol sem jut be levegő a rendszerbe.

Katéterezés

- Hagyományos katéterezési technikákat alkalmazva, fluoroszkópos ellenőrzés mellett biztosítson hozzáférést a célérhez a vezetőkátéterrel. A vezetőkátéter belső átmérőjének elegendően nagygnak kell lennie, hogy kellő mennyiségű kontrasztanyagot lehessen befecskendezni az eljárás során.
- Körütekintően, a gyártó utasításainak megfelelően végezze el a lézió katéterezését a mikrokátéterrel. Amikor a mikrokátéter a helyén van, távolítsa el a vezetődrótot.

A Spirál Kiválasztása

- Hajtson végre fluoroszkópos útvonal-feltérképezést.
- Mérje meg a kezelendő lézió méretét.
- Válassza ki a megfelelő méretű és konfigurációjú kezdőspirált.
- Az első spirál átmérője általában nagyobb kell, hogy legyen az aneurizma nyakának szélességénél, máskülönben a spirálok hajlamosabbá válhatnak az elvándorlásra.
- Egy adott lézióhoz optimális spirál kiválasztásához vizsgálja meg a kezelés előtti angiogramokat. A megfelelő spirálméretet a lézió és a környező érrendszer méreteinek, általános morfológiájának és a ruptúra státuszának angiográfias értékelése alapján kell kiválasztani.
- Az esetleges további spirálokat a már kinyitott spirálok és a lézió még kitöltendő térfogata alapján kell kiválasztani. A spirálok jellemzően csökkenő méretűek, egészen addig, amíg az orvos úgy nem ítéli meg, hogy a léziót sikeresen kezelték.

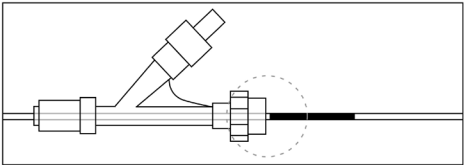
Használati Útmutató

- Lassan távolítsa el a spirált és a bevezetőhüvelyt az adagolótekercsről. Vigyázzon, nehogy megsértse a bejuttató toléscsőkhöz proximális végét. Körültekintően vizsgálja meg, hogy nincs-e sérülés vagy rendellenesség a spirált bejuttató toléscsőkhöz.
- A spirált/bejuttató toléscsőkhöz sűrűldásos zároelem rögzíti a bevezetőhüvelyhez. A zároelem helyét a rövid fekete marker jelzi a bevezetőhüvelyen. A spirál kioldásához tolja túl a bejuttató toléscsözt a sűrűldásos zároelemen. A spirálnak a vezetőhüvelybe történő ismételt behúzásához húzza vissza a bejuttató toléscsözt a bevezetőhüvelybe, míg a sűrűldásos zároelem működésbe nem lép.
- Körütekintően tolja ki a spirált a bevezetőhüvelyből a heparinos fiziológiás sóoldatba. Vizsgálja meg, hogy nincsenek-e megtörések vagy egyéb rendellenességek a spirálon. Ha rendellenességet talál, cserélje ki a spirált egy újra.
- Tartsa a bevezetőhüvely disztális végét lefelé álló helyzetben, fiziológiás sóoldatba merítve, és óvatosan húzza teljesen vissza a spirált a bevezetőhüvelybe.
- Vezesse be a bevezetőhüvely disztális végét a forgó vérzéscsillapító szelepen át a mikrokátéter kónuszába, míg a bevezetőhüvely szilárdan nem ül a kónusz elkeskenyedő részében. Szorítsa meg a forgó vérzéscsillapító szelepet a bevezetőhüvely körül a vér visszaáramlásának megakadályozása érdekében. Ne szorítsa meg túlságosan. A túlzott mértékű megszorítás esetén a spirál vagy a bejuttató toléscsőkhöz megsérülhet.
- Továbbítsa a spirált a mikrokátéterbe; ehhez óvatosan, simán és folyamatosan tolja előre a bejuttató toléscsözt. Amikor a bejuttató toléscsőkhöz hajlékony része belepett a mikrokátéterbe, lazítsa meg a forgó vérzéscsillapító szelepet, és távolítsa el a bevezetőhüvelyt a bejuttató toléscsőkhöz proximális vége mentén.

MEGJEGYZÉS: A spirálnak a hüvelybe történő ismételt behúzásához vezesse vissza a bejuttató toléscsözt a bevezetőhüvely disztális végébe. A bevezetőhüvely proximális végét a sűrűldásos zároelem fekete markere jelzi. Tartsa a bevezetőhüvely disztális végét lefelé álló helyzetben, és óvatosan húzza teljesen vissza a spirált a bevezetőhüvelybe, amíg a sűrűldásos zároelem működésbe nem lép.

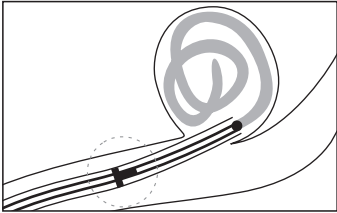
- Szorítsa meg a bejuttató toléscsőkhöz lévő forgó vérzéscsillapító szelepet úgy, hogy a vér ne tudjon visszaáramlani, de a bejuttató toléscsözt továbbra is előre lehessen tolni.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az öblítőoldat infúziója normális-e.
- 150 cm-es vagy hosszabb mikrokátéter használata esetén tolja előre a bejuttató toléscsözt, míg a spirál fluoroszkópiás markere a forgó vérzéscsillapító szelephez nem kerül. Ekkor meg kell kezdeni a fluoroszkópos ellenőrzést. Lásd az 1. ábrát. Másmilyen hosszúságú mikrokátéter használata esetén ezt a teljes lépést fluoroszkópos ellenőrzés mellett kell végrehajtani.

1. ábra: A spirál fluoroszkópos markere a forgó vérzéscsillapító szelephez került



10. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a spirált a kívánt helyre. Ha a spirál elhelyezése nem megfelelő, akkor lassan húzza vissza a spirált a bejuttató tolésczköz proximális részének meghúzásával. Ezután a spirál ismét kinyitható. Ha a spirál mérete nem megfelelő, távolítsa el és cserélje ki megfelelő méretű spirálra.
11. Folytassa a spirál előretolását egészen addig, amíg a bejuttató tolésczközön lévő sugárfogó marker éppen túl nem halad a mikrokatéter proximális sugárfogó markerén, és a két marker „T” betűt nem képez. Ekkor a spirálimplantátum proximális vége éppen kilép a mikrokatéter csúcsán. Szorítsa meg a bejuttató tolésczközön lévő forgó vérzéscsillapító szelepet a további elmozdulás megelőzése érdekében. Lásd a 2. ábrát.

2. ábra: A mikrokatéter proximális markere és bejuttató tolésczköz markere „T” betűt képez



12. Távolítsa el a leválasztófogantyút a csomagolásból, és helyezze a steril területre.

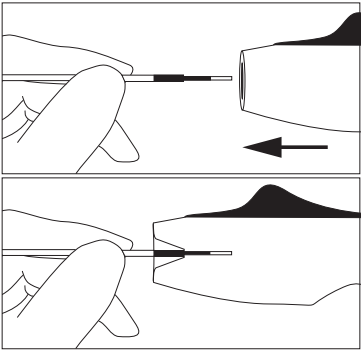
MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a leválasztófogantyú a címkéje szerint alkalmas az adott spirál termékcsaládjával való használatra.

13. Ismételtlen győződjön meg róla, hogy a bejuttató tolésczköz sugárfogó markere és a mikrokatéter proximális markere „T” alakot képez.

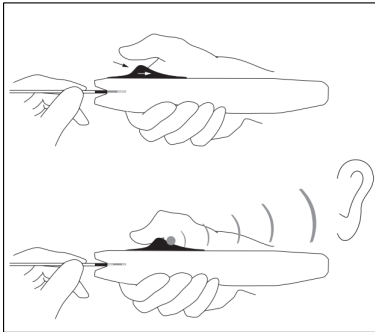
MEGJEGYZÉS: A spirál leválása nem függ a pontos beigazítástól. Ugyanakkor a marker beigazítása biztosítja, hogy a spirálimplantátum proximális vége éppen kilépjen a mikrokatéter csúcsán.

14. Tartsa a bejuttató tolésczköz a fekete beigazítási zónához képest disztális helyzetben. Tolja előre a leválasztófogantyút a bejuttató tolésczköz proximális vége mentén, míg a fekete beigazítási zóna teljesen a leválasztófogantyú tolcserének belsejébe nem kerül, és a bejuttató tolésczköz meg nem áll a leválasztófogantyú belsejében. Lásd a 3. ábrát.

3. ábra: A bejuttató tolésczköz a leválasztófogantyúhoz van igazítva



4. ábra: Leválasztófogantyú



15. A spirál leválasztásához a hüvelykujjával (4. ábra) húzza hátra kattanasig a leválasztófogantyú csúszkáját.

MEGJEGYZÉS: Amikor a csúszka kattán, engedje el, hogy visszatérhessen eredeti helyzetébe.

MEGJEGYZÉS: A leválasztási mechanizmus csak a hallható kattanas után lép működésbe, a csúszka visszahúzásának korábbi fázisában nem.

16. A bejuttató tolésczközről történő leválasztáshoz finoman húzza hátra a leválasztófogantyút. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett finoman húzza vissza a bejuttató tolésczköz, hogy a spirál leváljon.
17. Ha a spirál továbbra is a bejuttató tolésczközhez kapcsolódik, ismételje meg a 14–16. lépéseket, vagy óvatosan húzza vissza a spirált, és helyezzen be, majd nyisson ki egy másik spirált.
18. Ismételje meg az összes további spirálra.
19. Az eljárás befejezése után dobja ki a leválasztófogantyút.



Az MRI BIZTONSÁGOSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a spirál MR-kondicionális. Az egy vagy több spirálimplantátumból álló spiráltömbök közvetlenül a beültetés után biztonságosan vizsgálhatók az alábbi feltételek mellett.	
Paraméter	Feltétel
Sztatikus mágneses tér erőssége	1,5 T vagy 3 T
Maximális térgradiens	3000 Gauss/cm (30 T/m) vagy kevesebb
RF-spirál típusa	Bármilyen
Teljes testre vonatkozó maximális fajlagos abszorpció tényező (SAR)	2,0 W/kg
Fejre vonatkozó maximális SAR	3,2 W/kg

RÁDIÓFREKVENCIÁS MELEGEDÉSRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a spirálok várhatóan 3 °C-nál kisebb in vivo hőmérséklet-emelkedést eredményeznek 15 perces folyamatos MR-vizsgálat során. A hőmérséklet-emelkedés fenti becslése konzervatív, mivel nem veszi figyelembe a véráramlás hűtőhatását.

MÜTERMÉKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Az MR-képmínőség romolhat, ha az értékelendő terület pontosan megegyezik a Penumbra spiráltömbök helyével, vagy ahhoz viszonylag közel van. Ezért szükséges lehet, hogy a paramétereket az implantátum jelenlétére optimalizálják. Nem klinikai tesztelés során:

Penumbra Coil 400 és POD400:

- A Penumbra spiráltömbbel összefüggő műterméket spinechó- és gradiensechó-impulzussorozattal értékelték. A műtermék spinechó-impulzussorozat esetében legfeljebb 3 mm-rel, gradiensechó-impulzussorozat esetében pedig legfeljebb 8 mm-rel nyúlt túl az implantátumon.
- A 8 mm átmérőjű gömb alakú Penumbra spiráltömb képműtermékét klinikai MRA-impulzussorozattal értékelték. A műtermék ezen impulzussorozat használata esetén legfeljebb 2 mm-rel nyúlt túl az implantátumon.

Smart Coil:

- A műtermék a spinechó-impulzussorozattal való mérésben legfeljebb 3 mm-rel, gradiensechó-impulzussorozattal végzett mérésben pedig legfeljebb 18 mm-rel nyúlt túl a szerkezet fémrészén.

KLINIKAI ELŐNYÖK ÉS TELJESÍTMÉNYRE VONATKOZÓ JELLEMZŐK

A Penumbra embolizációs spirálrendszer endovaskulárisan akadályozza vagy elzárja a véráramlást a neurovaszkuláris vagy perifériás vérerekben, és ezzel megelőzi az aneurizma ruptúráját vagy az érrendszeri rendellenességekből eredő vérzést. Valamennyi ismert előny részletes felsorolását A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) tartalmazza.

Az eszköz tervezett élettartama

A spirálimplantátum tervezett élettartama a beteg élettartamának felel meg.

Csomagolás és tárolás

Az eszköz védelmet biztosító műanyag adagolótekercs belsejében található, tasakba és dobozba csomagolva. Az eszköz a „Felhasználható a következő időpontig” jelzésű időpontig steril marad, ha a tasakot nem nyitják fel és nem sértik meg. A leválasztófogantyú külön van csomagolva, védőtasakba és dobozba. A leválasztófogantyú a „Felhasználható a következő időpontig” jelzésű időpontig steril marad, ha a tasakot nem nyitják fel és nem sértik meg.

ANYAGOK
Az alábbi anyagok vannak jelen a Penumbra Coil 400, POD400 és Smart Coil implantátumokban (lásd a **2. táblázatot**) a teljes anyagmennyiséggel összehasonlítva 0,1%-nál (tömegszázalék) nagyobb arányban. Ahol releváns, a CAS-számok is jelöltek.

2. táblázat: A spirálimplantátumok anyagai, amelyek tekintetében a beteg kitettsége állhat fenn		
Anyag megnevezése	CAS	Anyag/implantátum aránya (tömegszázalék) Magas: ≥ 30% Közepes: < 30% – ≥ 5% Alacsony: < 5% – ≥ 0,1% *Nem tartalmazza: < 0,1%
Platina–volfrám ötvözet	7440-06-4	Magas
	7440-33-7	Közepes
Polietilén	9002-88-4	Alacsony
	68187-11-1	Alacsony
	7440-47-3	Alacsony
	91-17-8	Alacsony
Ragasztó	2680-03-7	Alacsony
	N. a.	Alacsony
	5888-33-5	Alacsony
	73324-00-2	Alacsony
	2399-48-6	Alacsony
	75980-60-8	Alacsony
	24615-84-7	Alacsony
	7328-17-8	Alacsony
	2530-83-8	Alacsony
	79-10-7	Alacsony
	42978-66-5	Alacsony
Titán	7440-32-6	Alacsony
	7440-02-0	Alacsony
Nitinol**	7440-32-6	Alacsony
	7440-06-4	Alacsony
Platina–irídium**	7440-06-4	Alacsony
	7439-88-5	Alacsony

*A nem tartalmazott anyagok a jelentési küszöbérték alatti mennyiségnek tekintendők, hacsak azokat az MDR 10.4.5 szakasza (≥0,1 tömegszázalék), vagy más alkalmazandó előírások, szabványok szerint fel nem tüntetik. A diszkrét anyagtömeg kiszámításához legfeljebb 30 mg vehető figyelembe a spirálimplantátum hosszának minden egyes cm-ére vonatkozóan.
**Csak a Smart Coil esetében érvényes

A spirálok, a leválasztófogantyúk és a csomagolás természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült.

BIZTONSÁGOSSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalásából egy példány az eszköz nevére rákeresve megtekinthető az EUDAMED weboldalon: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

ALAPVETŐ UDI-DI:

A Penumbra embolizációs spirálrendszer komponenseihez hozzárendelt alapvető egyedi eszközazonosítók (UDI-DI) teljes listája a **3. táblázatban** található.

3. táblázat: Penumbra embolizációs – Alapvető UDI-DI lista		
rendszer	Alapvető UDI-DI csoportjai	Alapvető UDI-DI (GS1 előtag + leírás + ellenőrző számjegy)
Penumbra embolizációs spirálrendszer	Penumbra embolizációs spirálok és leválasztófogantyúk	081454801PCOEU

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Hűvös, száraz helyen tárolandó.
- Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályok szerint ártalmatlanítsa.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

Rx Only		Vényköteles – az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre használható	
0.025		Legalább 0,635 mm (0,025 hüvelyk) belső átmérőjű mikrokatóéter szükséges	
10		10-es mikrokatóéterrel kompatibilis	
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Veszélyes anyagokat tartalmaz CAS-szám: 7440-48-4
	Figyelem, lásd a használati utasítást		Nem pirogén
	Etilén-oxiddal sterilizálva. Egyszeres steril zárórendszer külső védőcsomagolással.		Orvostechnikai eszköz
	Gyártó		Képviselő az EU-ban
	Tételszám		Tilos ismételt felhasználni
	Felhasználható a következő időpontig		Katalógusszám
	Tilos újraszterilizálni		Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült

SZAVATOSSÁG

A Penumbra, Inc. (Penumbra) szavatolja, hogy ezen eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. Ez a szavatosság minden egyéb szavatosságot helyettesít, és kizár minden egyéb, itt nem részletezett kifejezett szavatosságot, illetve törvény alapján vagy egyéb módon meghatározott kellékszavatosságot, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy adott célra való megfelelésre vonatkozó kellékszavatosságot is. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, csakúgy, mint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárásokkal kapcsolatos egyéb tényezők és a Penumbra ellenőrzésén kívül eső egyéb tényezők közvetlen hatással vannak az eszközre és a használata révén kapott eredményekre. A jelen szavatosság keretében a Penumbra kötelezettsége az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik, és a Penumbra nem felel az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetetten adódó bármiféle járulékos vagy következményes veszteségért, kárért, illetve költségért. Az eszközzel kapcsolatban a Penumbra semmilyen egyéb vagy további felelősséget vagy kötelezettséget nem vállal, és nem hatalmaz fel senkit, hogy vállaljon. A Penumbra nem vállal semmilyen felelősséget az újrafelhasználát, újrafeldolgozott vagy újraszterilizált eszközökkel kapcsolatban, és ilyen eszközökkel kapcsolatban semmilyen kifejezett szavatosságot vagy kellékszavatosságot nem vállal, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy egy adott célra való megfelelésre vonatkozó kellékszavatosságot.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Penumbra Coil 400™, POD400™ et Smart Coil™ se composent d’une spirale d’embolisation en platine fixée à un pous­seur de mise en place composite et d’une poignée de détachement. La poignée de détachement est emballée séparément.

USAGE PRÉVU

Penumbra Coil 400, POD400 et Smart Coil sont destinés à obstruer ou occlure par voie endovasculaire le flux sanguin dans les anévrismes ou autres anomalies vasculaires.

INDICATIONS D’UTILISATION

- Penumbra Coil 400, POD400 et Smart Coil sont indiqués pour l’embolisation de :
- Anévrismes intracrâniens
 - Autres anomalies neurovasculaires comme des malformations artérioveineuses et des fistules artérioveineuses
 - Embolisations artérielles et veineuses dans le système vasculaire périphérique

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

POPULATION DE PATIENTS CIBLÉE

La population de patients prévus comprend les patients porteurs d’anévrismes et d’autres malformations vasculaires.

UTILISATEURS PRÉVUS

Les utilisateurs prévus pour ce dispositif sont les médecins ayant reçu la formation appropriée aux techniques interventionnelles requises.

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Le dispositif nécessite un microcathéter de largage ayant un diamètre intérieur suffisant. Voir **Tableau 1**.

Tableau 1 : Microcathéters de largage compatibles	
Famille	Diamètre intérieur minimal des microcathéters
Penumbra Coil 400, POD400	0,635 mm [0,025 po]
Smart Coil	0,42 mm [0,0165 po]

PRODUITS ACCESSOIRES RECOMMANDÉS

1. Gaine fémorale
2. Cathéter guide compatible avec microcathéter et tout dispositif associé
3. Microcathéter avec un diamètre intérieur compatible
4. Guide compatible avec le microcathéter
5. Valves hémostatiques rotatives
6. Accessoires de configuration de rinçage continu
7. Poignée de détachement supplémentaire (recommandée)

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins ayant reçu la formation adéquate aux techniques interventionnelles.
- Ne pas utiliser des dispositifs coudés ou endommagés. Ne pas utiliser des emballages ouverts ou endommagés. L'utilisation de spirales endommagées risquerait d'affecter la mise en place de la spirale et/ou sa stabilité à l'intérieur de l'anévrisme ou du vaisseau. Retourner les dispositifs et les emballages endommagés au fabricant/distributeur.
- Ne pas avancer ni rétracter le dispositif en cas de résistance sans en évaluer soigneusement la cause sous radioscopie. Un mouvement ou une torsion du dispositif en cas de résistance risquerait d'endommager le vaisseau ou le dispositif.
- Retirer la spirale en cas de friction inhabituelle. En cas de résistance lors du retrait de la spirale, rétracter le microcathéter jusqu'à ce que la résistance disparaisse. En cas de friction inhabituelle lors de la mise en place des spirales suivantes, retirer le microcathéter et l'examiner soigneusement à la recherche de dommages.
- Ne pas tourner le pous­seur de mise en place pendant son utilisation. Une rotation du pous­seur de mise en place risquerait d'entraîner un détachement prématuré, ce qui pourrait provoquer une détérioration ou un positionnement incorrect de la spirale, ou une détérioration du vaisseau.
- Vérifier plusieurs fois que le microcathéter n'est pas sous tension avant le détachement de la spirale. Les tensions accumulées dans le microcathéter risqueraient d'entraîner un déplacement de l'extrémité durant le détachement, ce qui pourrait entraîner une rupture de la lésion.
- Un avancement du pous­seur de mise en place au-delà de l'extrémité du microcathéter pourrait entraîner une rupture de la lésion.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. Une restérilisation et/ou une réutilisation risquerait de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou d'augmenter le risque de contamination ou d'infection, entraînant une défaillance du dispositif et/ou une infection croisée et éventuellement une lésion, une maladie ou le décès du patient.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Utiliser le dispositif sous guidage radioscopique.
- Ne pas avancer ni rétracter le dispositif en cas de résistance sans en évaluer soigneusement la cause sous radioscopie. Si le dispositif ne peut pas être avancé ou rétracté, retirer le dispositif d'un seul tenant avec le microcathéter.
- Comme dans toutes les interventions sous radioscopie, envisager de prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter l'exposition du patient aux rayonnements en utilisant un écran de protection adéquat, des temps de radioscopie réduits et en modifiant les facteurs techniques liés aux rayonnements lorsque cela est possible.
- Maintenir une perfusion constante de soluté de rinçage approprié. L'absence de valve hémostatique rotative et/ou de perfusion continue d'une solution de rinçage appropriée dans le microcathéter peut entraîner une difficulté à transférer la spirale de la gaine d'introduction et/ou une difficulté à avancer la spirale à travers le microcathéter, ce qui peut avoir pour effet de plier ou de détacher la spirale.
- Les configurations Plus Standard, Standard et Soft des Smart Coils sont conçues avec un fil en nitinol à l'intérieur de la spirale externe en platine. La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été évaluées chez les patients allergiques au Nitinol.
- Le dispositif peut créer une inhomogénéité de champ locale et des artefacts de susceptibilité pendant l'angiographie par résonance magnétique (ARM), ce qui peut dégrader la qualité du diagnostic pour évaluer le traitement efficace des lésions.
- Le pous­seur de mise en place du système de spirale d’embolisation Penumbra contient une substance classée CMT (cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction) (numéro CAS : 7440-48-4).

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les complications potentielles comprennent notamment :

- occlusion vasculaire aiguë
- embolie gazeuse
- réaction allergique et anaphylaxie dues au produit de contraste ou au matériau du dispositif
- rupture d'anévrisme
- fistule artérioveineuse
- hernie de la spirale dans le vaisseau parent
- décès
- embolie (y compris embolie à corps étranger)
- pseudo-anévrisme
- hématome ou hémorragie au niveau du site d'accès
- occlusion incomplète de l'anévrisme nécessitant un nouveau traitement
- infection
- inflammation
- hémorragie intracrânienne
- ischémie
- infarctus du myocarde
- nécrose
- déficits neurologiques, y compris AVC
- événements thromboemboliques
- syndrome post-embolisation
- recanalisation
- dysfonction rénale ou insuffisance rénale aiguë due au produit de contraste
- spasme, thrombose, dissection (dissection intimale) ou perforation du vaisseau
- exposition aux rayonnements susceptibles d'entraîner des cataractes, une rougeur de la peau, des brûlures, une alopecie ou une néoplasie dues à l'exposition aux rayons X

En cas d'incident grave lié au dispositif, contacter le distributeur Penumbra, Inc. et l'autorité compétente du pays/de la région en question.

PRÉPARATION ET UTILISATION DU DISPOSITIF

Avant utilisation, consulter les avertissements, les mises en garde et les événements indésirables potentiels.

CONFIGURATION DE RINÇAGE CONTINU

Pour maintenir des performances optimales et réduire les risques d'événements thromboemboliques, il est essentiel de réaliser une perfusion continue d'une solution de rinçage appropriée dans la gaine fémorale, le cathéter guide et le microcathéter.

- Raccorder une valve hémostatique rotative à l'embase du cathéter guide.
- Brancher un robinet à trois voies sur le raccord latéral de la valve hémostatique rotative. Raccorder une tubulure de rinçage continu au robinet.
- Raccorder une valve hémostatique rotative à l'embase du microcathéter.
- Brancher un robinet à une voie sur le raccord latéral de la valve hémostatique rotative. Raccorder une tubulure de rinçage continu au robinet.
- Insérer le microcathéter dans la valve hémostatique rotative raccordée à l'embase du cathéter guide.
- Régler la pression du rinçage continu de façon à maintenir une perfusion appropriée de la solution durant l'intervention.
- Vérifier tous les raccords pour s'assurer que l'air ne pénètre pas dans le système.

CATHÉTÉRISME

- En utilisation des techniques conventionnelles de cathétérisme, sous guidage radioscopique, accéder au vaisseau cible avec le cathéter guide. Le cathéter guide doit avoir un diamètre interne suffisamment large pour permettre une injection suffisante de produit de contraste pendant l'intervention.
- Procéder avec précaution au cathétérisme de la lésion avec le microcathéter conformément aux consignes du fabricant. Une fois que le microcathéter est en place, retirer le guide.

SÉLECTION DE LA SPIRALE

- Effectuer une cartographie radioscopique de la voie.
- Mesurer la taille de la lésion à traiter.
- Sélectionner une spirale initiale ayant la taille et la configuration appropriées.
- Le diamètre de la première spirale doit généralement être supérieur à la largeur du collet de l'anévrisme, sinon le risque de migration des spirales pourrait augmenter.
- Afin de sélectionner la meilleure spirale pour une lésion donnée, examiner les angiogrammes avant le traitement. La taille appropriée de la spirale doit être choisie en fonction de l'évaluation angiographique des dimensions, de la morphologie globale et de l'état de rupture de la lésion et du système vasculaire environnant.
- Les spirales postérieures peuvent être sélectionnées en fonction du déploiement de spirale précédent et du volume de lésion restant à remplir. Les spirales auront en général une taille décroissante jusqu'à ce que le médecin détermine que le traitement de la lésion est réussi.

MODE D'EMPLOI

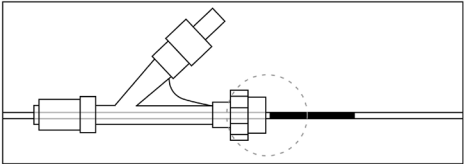
1. Retirer lentement la spirale et la gaine d'introduction de l'arceau distributeur. Prendre des précautions pour éviter d'endommager l'extrémité proximale du pous­seur de mise en place. Examiner soigneusement le pous­seur de mise en place de la spirale à la recherche de dommages ou d'irrégularités.
2. L'ensemble spirale/pous­seur de mise en place est fixé à la gaine d'introduction à l'aide d'un serrage à friction, qui est signalé par un court repère noir sur la gaine d'introduction. Avancer le pous­seur de mise en place au-delà du serrage à friction pour libérer la spirale. Rétracter le pous­seur de mise en place en arrière dans la gaine d'introduction jusqu'à ce que le serrage à friction s'enclenche pour rengainer la spirale.
3. Avancer avec précaution la spirale hors de la gaine d'introduction dans du sérum physiologique hépariné. Examiner la spirale à la recherche de pliure ou d'autres irrégularités. En cas de présence d'irrégularité, la remplacer par une nouvelle spirale.
4. Avec l'extrémité distale de la gaine d'introduction orientée vers le bas et plongée dans du sérum physiologique, rétracter avec précaution la spirale totalement à l'intérieur de la gaine d'introduction.
5. Introduire l'extrémité distale de la gaine d'introduction par la valve hémostatique rotative dans l'embase du microcathéter jusqu'à ce que la gaine d'introduction soit fermement assise dans la concité de l'embase. Serrer la valve hémostatique rotative autour de la gaine d'introduction pour éviter le reflux de sang. Ne pas trop la serrer. Un serrage excessif pourrait endommager la spirale ou le pous­seur de mise en place.
6. Transférer la spirale dans le microcathéter en avançant doucement le pous­seur de mise en place selon un mouvement continu et homogène. Une fois que la partie flexible du pous­seur de mise en place est entrée dans le microcathéter, desserrer la valve hémostatique rotative et retirer la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du pous­seur de mise en place.

REMARQUE : Pour remettre la spirale dans la gaine, charger le pous­seur de mise en place dans l'extrémité distale de la gaine d'introduction. L'extrémité proximale de la gaine d'introduction est indiquée par un repère noir sur le serrage à friction. Avec l'extrémité distale de la gaine d'introduction orientée vers le bas, rétracter avec précaution la spirale totalement à l'intérieur de la gaine d'introduction jusqu'à ce que le serrage à friction s'enclenche.

7. Serrer la valve hémostatique rotative sur le pous­seur de mise en place pour éviter le reflux de sang tout en permettant l'avancement du pous­seur de mise en place.
8. Vérifier visuellement que la solution de rinçage est perfusée normalement.

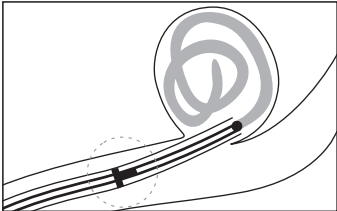
9. Quand un microcathéter de 150 cm de long est utilisé, avancer le poussoir de mise en place jusqu'à ce que le repère de radioscopie de la spirale atteigne la valve hémostatique rotative. Le guidage radioscopique doit commencer à ce moment. Voir la **figure 1**. En cas d'utilisation d'un microcathéter de longueur différente, la totalité de cette étape doit être effectuée sous guidage radioscopique.

Figure 1 : Le repère de radioscopie de la spirale atteint la valve hémostatique rotative



10. Avancer la spirale sous guidage radioscopique jusqu'au site désiré. Si la mise en place de la spirale n'est pas satisfaisante, la rétracter lentement en tirant sur le poussoir de mise en place dans la direction proximale. La spirale peut alors être déployée à nouveau. Si la taille de la spirale n'est pas appropriée, la retirer et la remplacer par une spirale de taille appropriée.
11. Continuer d'avancer la spirale jusque qu'à ce que le repère radio-opaque du poussoir de mise en place s'aligne juste après le repère radio-opaque proximal du microcathéter pour former un T. À ce moment, l'extrémité proximale de la spirale implantable sort juste de l'extrémité du microcathéter. Serrer la valve hémostatique rotative sur le poussoir de mise en place pour éviter tout mouvement supplémentaire. Voir la **figure 2**.

Figure 2 : Le repère proximal du microcathéter forme un « T » avec le repère de poussoir de mise en place



12. Retirer la poignée de détachement de son emballage et la placer sur le champ stérile.

REMARQUE : Vérifier que la poignée de détachement est étiquetée pour être utilisée avec la famille de spirales correspondante.

13. Vérifier à nouveau que le repère radio-opaque du poussoir de mise en place forme un T avec le repère proximal du microcathéter.

REMARQUE : Le détachement de la spirale ne dépend pas d'un alignement exact. Cependant, l'alignement des repères assure que l'extrémité proximale de la spirale implantable sorte juste de l'extrémité du microcathéter.

14. Maintenir le poussoir de mise en place en aval de la zone d'alignement noire. Avancer la poignée de détachement sur l'extrémité proximale du poussoir de mise en place jusqu'à ce que la zone d'alignement noire soit totalement cachée dans l'entonnoir de la poignée de détachement et que le poussoir de mise en place arrive à une butée à l'intérieur de la poignée de détachement. Voir la **figure 3**.

Figure 3 : Le poussoir de mise en place est aligné sur la poignée de détachement

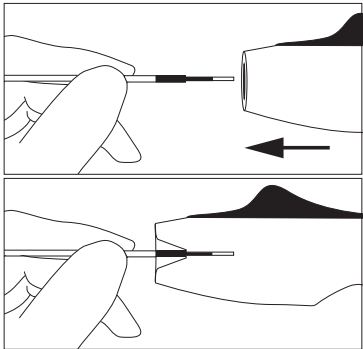
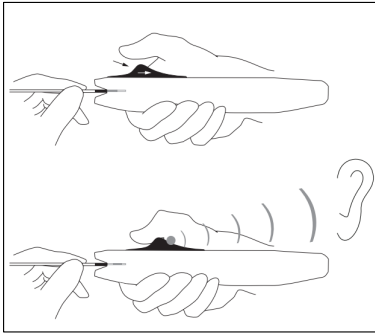


Figure 4 : Poignée de détachement



15. Pour détacher la spirale, se servir du pouce (**Figur 4**) pour rétracter le curseur de poignée de détachement jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- REMARQUE : Après l'enclenchement du curseur, le relâcher pour lui permettre de revenir à sa position d'origine.**
- REMARQUE : Le mécanisme de détachement ne s'active que lorsqu'un déclic est entendu, et non pas durant la phase initiale de rétraction du curseur.**
16. Tirer doucement la poignée de détachement en arrière pour le retirer du poussoir de mise en place. Tirer doucement en arrière le poussoir de mise en place, sous guidage radioscopique, pour s'assurer que la spirale s'est détachée.
17. Si la spirale est encore attachée, répéter les étapes 14 à 16 ou retirer avec précaution la spirale, puis déployer une autre spirale.
18. Répéter pour toutes les spirales supplémentaires.
19. Une fois l'intervention terminée, jeter la poignée de détachement.

 **COMPATIBLE AVEC L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM) DANS CERTAINES CONDITIONS**

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que la spirale est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) dans certaines conditions. Les ensembles de spirales composés d'une ou de plusieurs spirales implantables peuvent être balayés en toute sécurité immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes.	
Paramètre	Condition
Intensité du champ magnétique statique	1,5 T ou 3 T
Champ de gradient spatial maximum	3000 Gauss/cm (30 T/m) ou moins
Type de spirale RF	Tout
Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum pour le corps entier	2,0 W/kg
Débit d'absorption spécifique (DAS) de tête maximum	3,2 W/kg

INFORMATIONS RELATIVES AU RÉCHAUFFEMENT RF

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, les spirales devraient produire une augmentation de température in-vivo estimée à moins de 3 °C pendant 15 minutes de balayage IRM continu. Cette augmentation de température est une estimation maximale car elle ne tient pas compte des effets de refroidissement de la circulation sanguine.

INFORMATIONS SUR LES ARTÉFACTS

En IRM, la qualité de l'image peut être compromise si la région d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de l'emplacement des ensembles de spirales Penumbra. Par conséquent, l'optimisation des paramètres peut être nécessaire pour compenser la présence de cet implant. Dans les tests non cliniques :

Penumbra Coil 400, POD400 :

- L'artéfact associé à un ensemble de spirales Penumbra a été évalué en utilisant des séquences d'écho de spin et d'écho de gradient. La distance maximale des artéfacts au-delà de l'implant était de 3 mm pour la séquence d'écho de spin et de 8 mm pour la séquence d'écho de gradient.
- L'artéfact associé à un ensemble de spirales Penumbra sous la forme d'un sphère de 8 mm de diamètre a été évalué en utilisant une séquence d'ARM clinique. La distance maximale des artéfacts au-delà de l'implant était de 2 mm en utilisant cette séquence.

Smart Coil :

- La distance de l'étendue maximale des artéfacts au-delà du métal du dispositif était de 3 mm pour la séquence d'écho de spin et de 18 mm pour la séquence d'écho de gradient.

BÉNÉFICES CLINIQUES ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le système de spirale d'embolisation Penumbra obstrue ou occlut par voie endovasculaire le flux sanguin dans les vaisseaux sanguins neurovasculaires ou périphériques afin de prévenir la rupture d'anévrisme ou les saignements dus à des anomalies vasculaires. La liste détaillée de tous les bénéfices documentés est incluse dans le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC).

DURÉE DE VIE PRÉVUE DU DISPOSITIF

La durée de vie prévue de la spirale implantable correspond à la durée de vie du patient.

EMBALLAGE ET CONSERVATION

Le dispositif est emballé dans un arceau distributeur de protection en plastique, une poche et une boîte. Le dispositif reste stérile à moins que la poche ne soit ouverte, endommagée, ou que la date de péremption ne soit dépassée. La poignée de détachement est emballée séparément dans une poche de protection et une boîte. La poignée de détachement reste stérile à moins que la poche ne soit ouverte, endommagée, ou que la date de péremption ne soit dépassée.

MATÉRIAUX
Les matériaux suivants sont présents dans les implants Penumbra Coil 400, POD400 et Smart Coil (voir le **tableau 2**) et ont un rapport substance/matériau >0,1 % (%w/w). Le cas échéant, les numéros CAS sont indiqués.

Tableau 2 : Matériaux des spirales implantables auxquels le patient peut être exposé		
Description du matériau	CAS	Rapport substance/matériau (%w/w) Élevé : ≥ 30 % Moyen : < 30 % à ≥ 5 % Faible : < 5 % à ≥ 0,1 % * Non inclus : < 0,1 %
Alliage platine-tungstène	7440-06-4	Élevé
	7440-33-7	Moyen
Polyéthylène	9002-88-4	Faible
	68187-11-1	Faible
	7440-47-3	Faible
	91-17-8	Faible
Adhésif	2680-03-7	Faible
	s.o.	Faible
	5888-33-5	Faible
	73324-00-2	Faible
	2399-48-6	Faible
	75980-60-8	Faible
	24615-84-7	Faible
	7328-17-8	Faible
	2530-83-8	Faible
	79-10-7	Faible
	42978-66-5	Faible
	818-61-1	Faible
Titane	7440-32-6	Faible
Nitinol**	7440-02-0	Faible
	7440-32-6	Faible
	7440-32-6	Faible
Platine-iridium**	7440-06-4	Faible
	7439-88-5	Faible

*Les substances qui ne sont pas incluses sont considérées comme étant sous le seuil de signalement, sauf si leur présence doit être indiquée conformément à la section 10.4.5 du MDR (≥0,1 % w/w) ou à d’autres réglementations ou normes applicables. Une masse maximale d’implant de 30 mg par cm de longueur de spirale implantée peut être utilisée pour calculer une masse de substance donnée.
**S’applique uniquement à l’implant Smart Coil
Les spirales, les poignées de détachement et l’emballage ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES CLINIQUES
Une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web EUDAMED : <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

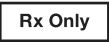
UDI-DI DE BASE :
Une liste complète des UDI-DI de base attribuées aux composants du système de spirale d’embolisation Penumbra est fournie dans le **tableau 3**.

Tableau 3 : Embolisation Penumbra - Liste des UDI-DI de base		
Système	Groupes UDI-DI de base	UDI-DI de base (préfixe GS1 + description + chiffre de contrôle)
Système de spirales d’embolisation Penumbra	Spirales d’embolisation Penumbra et poignées de détachement	081454801PCOEU

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Conserver dans un lieu frais et sec.
- Éliminer le dispositif conformément à la politique de l’hôpital, de l’administration et/ou du gouvernement local.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

		Sur ordonnance uniquement – Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale	
		Diamètre interne minimum requis du microcathéter : 0,635 mm (0,025 po)	
		Compatible avec microcathéter 10	
	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé		Contient des substances dangereuses Numéro CAS : 7440-48-4
	Attention, consulter le mode d’emploi		Non pyrogène
	Stérilisé à l’oxyde d’éthylène. Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe.		Dispositif médical
	Fabricant		Mandataire pour l’UE
	Numéro du lot		Ne pas réutiliser
	Date de péremption		N° de référence
	Ne pas restériliser		Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel

GARANTIE
Penumbra, Inc. (Penumbra) garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément citées aux présentes, expresses ou implicites, par effet de la loi ou autre, notamment, mais sans s’y limiter toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d’aptitude à un usage particulier. La manipulation, la conservation, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif ainsi que d’autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d’autres paramètres échappant au contrôle de Penumbra peuvent directement affecter le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. La responsabilité de Penumbra au titre de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de ce dispositif, et Penumbra ne pourra pas être tenue pour responsable en cas de pertes, dommages ou frais indirects ou consécutifs découlant directement ou indirectement de l’utilisation de ce dispositif. Penumbra n’assume pas, et n’autorise aucune personne à assumer en son nom, d’autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. Penumbra n’assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et ne fait aucune garantie, expresse ou implicite, notamment mais sans s’y limiter toute garantie de qualité marchande ou d’aptitude à l’usage prévu, relativement à ces dispositifs.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Τα Penumbra Coil 400™, POD400™ και Smart Coil™ αποτελούνται από σπείρα εμβολισμού από πλατίνα προσαρτημένη σε έναν σύνθετο ωθητήρα τοποθέτησης, και μια λαβή αποσύνδεσης. Η λαβή αποσύνδεσης συσκευάζεται ξεχωριστά.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Τα Penumbra Coil 400, POD400 και Smart Coil προορίζονται για ενδοαγγειακή απόφραξη ή απόφραξη της ροής του αίματος σε ανευρύσματα ή άλλες αγγειακές ανωμαλίες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Τα Penumbra Coil 400, POD400 και Smart Coil ενδεδικνυνται για τον εμβολισμό:

- Ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων
- Άλλων νευραγγειακών ανωμαλιών, όπως αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες και αρτηριοφλεβικά συρίγγια
- Αρτηριακό και φλεβικό εμβολισμό στο περιφερικό αγγειακό σύστημα

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ
Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών περιλαμβάνει ασθενείς με ανευρύσματα και άλλες αγγειακές δυσπλασίες.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ
Προοριζόμενοι χρήστες αυτής της συσκευής είναι ιατροί που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση σε παρεμβατικές τεχνικές.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Το τεχνολογικό προϊόν απαιτεί μικροκαθετήρα τοποθέτησης με επαρκή εσωτερική διάμετρο. Βλ. Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Συμβατοί μικροκαθετήρες τοποθέτησης	
Οικογένεια	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα
Penumbra Coil 400, POD400	0,635 mm [0,025 ίντσες]
Smart Coil	0,42 mm [0,0165 ίντσες]

- ΣΥΝΙΣΤΑΣΜΕΝΑ ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ**
1. Μηρίαιο θηκάρι
 2. Οδηγός καθετήρας συμβατός με μικροκαθετήρα και οποιοσδήποτε βοηθητικές συσκευές
 3. Μικροκαθετήρας με συμβατή εσωτερική διάμετρο
 4. Οδηγό σύρμα συμβατό με μικροκαθετήρα
 5. Περιστρεφόμενες αιμοστατικές βαλβίδες
 6. Παρελκόμενα για ρύθμιση συνεχούς έκπλυσης
 7. Πρόσθετη λαβή αποσύνδεσης (συνιστάται)

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**
- Το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα σε επεμβατικές τεχνικές.
 - Μη χρησιμοποιείτε ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποστεί στρεβλώσεις ή ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Η χρήση σπειρών που έχουν υποστεί ζημιά μπορεί να επηρεάσει την τοποθέτηση ή/και τη σταθερότητα της σπείρας στο εσωτερικό του ανευρύσματος ή του αγγείου. Επιστρέψτε τις συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά και τη συσκευασία στον κατασκευαστή/διανομέα.
 - Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τη συσκευή εάν συναντήσετε αντίσταση, πριν αξιολογήσετε προσεκτικά την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης. Μετακίνηση ή συστολή της συσκευής έναντι αντίστασης ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του αγγείου ή ζημιά στη συσκευή.
 - Αφαιρέστε τη σπείρα εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστη τριβή. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση της σπείρας, αποσύρετε τον μικροκαθετήρα μέχρι να υποχωρήσει η αντίσταση. Εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστη τριβή σε επακόλουθες σπείρες, αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα και εξετάστε τον προσεκτικά για τυχόν ζημιά.
 - Μην περιστρέφετε τον ωθητήρα τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η περιστροφή του ωθητήρα τοποθέτησης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα πρόωξη αποσύνδεση, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά της σπείρας, ακατάλληλη τοποθέτηση ή αγγειακή βλάβη.
 - Επιβεβαιώνετε επανειλημμένως ότι ο μικροκαθετήρας δεν βρίσκεται υπό τάση πριν από την αποσύνδεση της σπείρας. Τυχόν δυνάμεις που έχουν αποθηκευθεί στον μικροκαθετήρα θα μπορούσαν να προκαλέσουν τη μετακίνηση του άκρου κατά τη διάρκεια της αποσύνδεσης, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ρήξη της βλάβης.
 - Η προώθηση του ωθητήρα τοποθέτησης πέρα από το άκρο του μικροκαθετήρα θα μπορούσε να οδηγήσει σε ρήξη της βλάβης.

- ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστερίωνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή να αυξήσουν τον κίνδυνο μόλυνσης ή λοίμωξης, με αποτέλεσμα αστοχία της συσκευής ή/και διασταυρούμενη λοίμωξη και δυνητικό τραυματισμό, ασθενεία ή θάνατο του ασθενούς.
 - Χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία λήξης.
 - Χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
 - Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τη συσκευή εάν συναντήσετε αντίσταση, πριν αξιολογήσετε προσεκτικά την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης. Εάν το τεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να προωθηθεί ή να αποσυρθεί, αποσύρετε τη συσκευή ως μονάδα μαζί με τον μικροκαθετήρα.
 - Όπως ισχύει με όλες τις διαδικασίες ακτινοσκόπησης, εξετάστε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις για τον περιορισμό της έκθεσης του ασθενούς σε ακτινοβολία χρησιμοποιώντας επαρκή θωράκιση, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τους τεχνικούς παράγοντες της ακτινοβολίας, όποτε είναι δυνατόν.
 - Διατηρείτε σταθερή έγχυση ενός κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης. Η απουσία περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας ή/και συνεχούς έγχυσης κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης στον μικροκαθετήρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δυσκολία μεταφοράς της σπείρας από το θηκάρι εισαγωγέα ή/και δυσκολία προώθησης της σπείρας μέσω του μικροκαθετήρα, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε στρέβλωση ή απόκλιση της σπείρας.
 - Οι διαμορφώσεις Plus Standard, Standard και Soft των Smart Coil είναι σχεδιασμένες με σύρμα νιτίνολης εντός της εξωτερικής σπείρας από πλατίνα. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με αλλεργία στη νιτίνολη.
 - Το τεχνολογικό προϊόν ενδέχεται να δημιουργήσει τοπική ανομοιογένεια πεδίου και τεχνήματα ευαισθησίας κατά τη διάρκεια της αγγειογραφίας μαγνητικού συντονισμού (MRA), τα οποία μπορεί να υποβαθμίσουν την ποιότητα της διάγνωσης κατά την αξιολόγηση της αποτελεσματικής θεραπείας της βλάβης.
 - Ο ωθητήρας τοποθέτησης του συστήματος σπείρας εμβολισμού Penumbra περιέχει μια ουσία CMR (αριθμός CAS: 7440-48-4).

- ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**
Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:
- οξεία απόφραξη αγγείου
 - εμβολή αέρα
 - αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία από σκιαγραφική ουσία ή από υλικά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
 - ρήξη ανευρύσματος
 - αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
 - εισχώρηση της σπείρας μέσα στο μητρικό αγγείο
 - θάνατος
 - έμβολα (περιλαμβάνουν εμβολισμό ξένου σώματος)
 - ψευδoανεύρυσμα
 - αιμάτωμα ή αιμορραγία στο σημείο πρόσβασης
 - ατελής απόφραξη του ανευρύσματος που απαιτεί επαναληπτική θεραπεία
 - λοίμωξη
 - φλεγμονή
 - ενδοκράνια αιμορραγία
 - ισχαιμία
 - έμφραγμα του μυοκαρδίου
 - νέκρωση
 - νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου
 - θρομβοεμβολικά συμβάντα
 - σύνδρομο μετά από εμβολισμό
 - επαναστηραγωγή
 - νεφρική δυσλειτουργία ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια από σκιαγραφικά μέσα
 - σπασμός, θρόμβωση, διαχωρισμός (διαχωρισμός του έσω χιτώνα των αγγείων) ή διάτρηση αγγείου
 - έκθεση σε ακτινοβολία που μπορεί να οδηγήσει σε καταρράκτη, ερυθρότητα του δέρματος, εγκαύματα, αλωπεκία ή νεοπλασία λόγω έκθεσης σε ακτίνες X

Εάν προκύψει σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Penumbra, Inc. και την αρμόδια αρχή της χώρας/περιοχής σας.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Ανατρέξτε στις ενότητες Προετοιμασίες, Προφυλάξεις και Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες πριν από τη χρήση.

- ΡΥΘΜΙΣΗ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ**
Για να διατηρήσετε τη βέλτιστη απόδοση και να μειώσετε τον κίνδυνο θρομβοεμβολικών συμβάντων, είναι απαραίτητο να διατηρήσετε συνεχή έγχυση κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης στο μηρίαιο θηκάρι, στον οδηγό καθετήρα και στον μικροκαθετήρα.
- Προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα.
 - Συνδέστε μια τριόδη στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας. Προσαρτήστε μια γραμμή συνεχούς έκπλυσης στη στρόφιγγα.
 - Προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στον ομφαλό του μικροκαθετήρα.
 - Συνδέστε μια μονόδρομη στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας. Προσαρτήστε μια γραμμή συνεχούς έκπλυσης στη στρόφιγγα.
 - Εισαγάγετε τον μικροκαθετήρα στον περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα που είναι συνδεδεμένη στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα.
 - Ρυθμίστε την πίεση συνεχούς έκπλυσης για να διατηρήσετε κατάλληλη έγχυση διαλύματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
 - Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει εισαχθεί αέρας στο σύστημα.

- ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΣ**
- Χρησιμοποιώντας συμβατικές τεχνικές καθετηριασμού υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, αξιολογήστε το αγγείο-στόχο με χρήση του οδηγού καθετήρα. Ο οδηγός καθετήρας θα πρέπει να έχει εσωτερική διάμετρο αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την επαρκή έγχυση σκιαγραφικού μέσου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
 - Καθετηριάστε προσεκτικά τη βλάβη με τον μικροκαθετήρα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μετά την τοποθέτηση του μικροκαθετήρα στη θέση του, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

- ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΠΕΙΡΑΣ**
- Εκτελέστε ακτινοσκοπική χαρτογράφηση διόδου.
 - Μετρήστε το μέγεθος της βλάβης που θα υποβληθεί σε θεραπεία.
 - Επιλέξτε αρχική σπείρα κατάλληλου μεγέθους και διαμόρφωσης.
 - Η διάμετρος της πρώτης σπείρας θα πρέπει γενικά να είναι μεγαλύτερη από το πλάτος του αυχένα του ανευρύσματος, διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η τάση που έχουν οι σπείρες για μετακίνηση.
 - Για να επιλέξετε τη βέλτιστη σπείρα για οποιαδήποτε δεδομένη βλάβη, εξετάστε τις αγγειογραφίες που έγιναν πριν από τη θεραπεία. Το κατάλληλο μέγεθος σπείρας θα πρέπει να επιλέγεται με βάση την αγγειογραφική αξιολόγηση των διαστάσεων, της συνολικής μορφολογίας και της κατάστασης ρήξης της βλάβης και του περιβάλλοντος αγγειακού συστήματος.
 - Οι επακόλουθες σπείρες μπορούν να επιλεγούν βάσει της σπείρας που έχει απελευθερωθεί προηγουμένως και τον υπολειπόμενο όγκο της βλάβης που πρέπει να πληρωθεί. Οι σπείρες θα είναι μικρότερου μεγέθους, μέχρι να προσδιορίσει ο ιατρός ότι η βλάβη έχει αντιμετωπιστεί με επιτυχία.

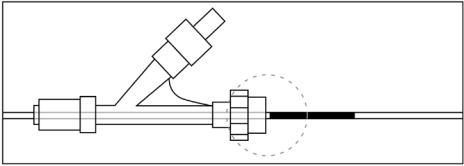
- ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**
1. Αφαιρέστε προσεκτικά την σπείρα και το θηκάρι εισαγωγέα από τη στεφάνη διανομής. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης. Εξετάστε προσεκτικά τον ωθητήρα τοποθέτησης σπείρας για τυχόν ζημιές ή ανωμαλίες.
 2. Ο ωθητήρας σπείρας/τοποθέτησης ασφαρίζεται στο θηκάρι εισαγωγέα μέσω μιας ασφάλειας μέσω τριβής, η οποία υποδεικνύεται από έναν βραχύ μαύρο δείκτη στο θηκάρι εισαγωγέα. Προωθήστε τον ωθητήρα τοποθέτησης πέρα από την ασφάλεια μέσω τριβής για να απελευθερώσετε τη σπείρα. Αποσύρετε τον ωθητήρα τοποθέτησης μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα, μέχρι να εμπλακεί η ασφάλεια μέσω τριβής για να επαναποστερίνη ή σπείρα μέσα στο θηκάρι.
 3. Προωθήστε προσεκτικά την σπείρα έξω από το θηκάρι εισαγωγέα μέσα στον ιατρικονομικό φυσιολογικό ορό. Εξετάστε την σπείρα για τυχόν στρεβλώσεις ή άλλες ανωμαλίες. Εάν βρείτε κάποια ανωμαλία, αντικαταστήστε την με νέα σπείρα. Με το περιφερικό άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα στραμμένο προς τα κάτω και εμβαπτισμένο σε φυσιολογικό ορό, αποσύρετε προσεκτικά τη σπείρα τελείως μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα.
 4. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα διαμέσου της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας μέσα στον ομφαλό του μικροκαθετήρα, μέχρι να εφαρμόσει σταθερά το θηκάρι εισαγωγέα στον κώνο του ομφαλού. Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα γύρω από το θηκάρι εισαγωγέα για να αποτρέψετε την παλινδρομή ροή αίματος. Μην σφίγγετε υπερβολικά. Το υπερβολικό σφίξιμο θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στην σπείρα ή στον ωθητήρα τοποθέτησης.
 5. Μεταφέρετε τη σπείρα μέσα στον μικροκαθετήρα προωθώντας, με ήπιες κινήσεις, τον ωθητήρα τοποθέτησης με ομαλό, συνεχή τρόπο. Μετά την είσοδο του εύκαμπτου τμήματος του ωθητήρα τοποθέτησης στον μικροκαθετήρα, χαλαρώστε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα και αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγέα επάνω από το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να επανατοποθετήσετε τη σπείρα, τοποθετήστε ανάδρομα τον ωθητήρα τοποθέτησης στο περιφερικό άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα. Το εγγύς άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα υποδεικνύεται από έναν μαύρο δείκτη ασφαλείας μέσω τριβής. Με το περιφερικό άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα στραμμένο προς τα κάτω, αποσύρετε προσεκτικά τη σπείρα τελείως μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα, μέχρι να εμπλακεί η ασφάλεια μέσω τριβής.

7. Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα του ωθητήρα τοποθέτησης για να αποτρέψετε την παλινδρομή ροή αίματος, επιτρέποντας ακόμη την προώθηση του ωθητήρα τοποθέτησης.

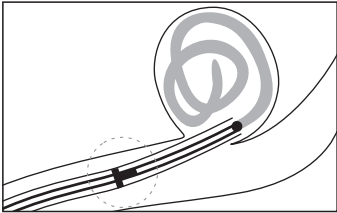
8. Επιβεβαιώστε οπτικά τη φυσιολογική έγχυση του διαλύματος έκπλυσης.
9. Μόνο όταν χρησιμοποιείτε μικροκαθετήρα μήκους 150 cm ή μακρύτερου, προωθήστε τον ωθητήρα τοποθέτησης μέχρι να φθάσει ο ακτινοσκοπικός δείκτης της σπείρας στην περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα. Σε αυτό το σημείο, θα πρέπει να ξεκινήσει η ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Βλ. **Εικόνα 1**. Εάν χρησιμοποιείτε μικροκαθετήρα διαφορετικού μήκους, όλο αυτό το βήμα θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

Εικόνα 1: Ο ακτινοσκοπικός δείκτης της σπείρας φτάνει στην περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα



10. Προωθήστε τη σπείρα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση προς το επιθυμητό σημείο. Εάν η τοποθέτηση της σπείρας δεν είναι ικανοποιητική, αποσύρτε αργά τραβώντας τον ωθητήρα τοποθέτησης προς τα εγγύς. Κατόπιν, η σπείρα μπορεί να απελευθερωθεί ξανά. Εάν το μέγεθος της σπείρας είναι ακατάλληλο, αφαιρέστε και αντικαταστήστε την με σπείρα κατάλληλου μεγέθους.
11. Συνεχίστε την προώθηση της σπείρας μέχρι να ευθυγραμμιστεί ο ακτινοσκοπικός δείκτης του ωθητήρα τοποθέτησης λίγο πέρα από τον εγγύς ακτινοσκοπικό δείκτη του μικροκαθετήρα, ώστε να σχηματίσει ένα «Τ». Σε αυτό το σημείο, το εγγύς άκρο του εμφυτεύματος της σπείρας έχει μόλις εξέλθει από το άκρο του μικροκαθετήρα. Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα του ωθητήρα τοποθέτησης για την αποτροπή περαιτέρω μετακίνησης. Βλ. **Εικόνα 2**.

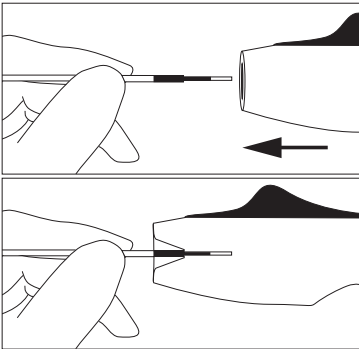
Εικόνα 2: Ο εγγύς δείκτης μικροκαθετήρα σχηματίζει ένα «Τ» με δείκτη του ωθητήρα τοποθέτησης



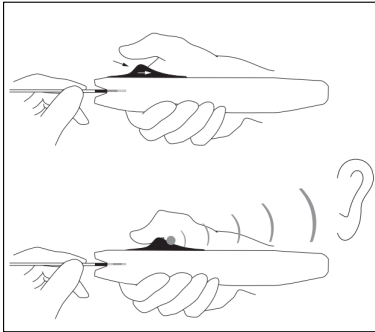
12. Αφαιρέστε τη λαβή αποσύνδεσης από τη συσκευασία της και τοποθετήστε τη μέσα στο στείο πεδίο.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η λαβή αποσύνδεσης έχει επισημανθεί για χρήση με την αντίστοιχη οικογένεια σπειρών.
13. Επιβεβαιώστε εκ νέου ότι ο ακτινοσκοπικός δείκτης του ωθητήρα τοποθέτησης δημιουργεί ένα «Τ» με τον εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αποσύνδεση της σπείρας δεν εξαρτάται από την ακριβή ευθυγράμμιση. Ωστόσο, η ευθυγράμμιση των δεικτών θα διασφαλίζει ότι το εγγύς άκρο του εμφυτεύματος της σπείρας θα εξέλθει μόλις από το άκρο του μικροκαθετήρα.
14. Κρατήστε τον ωθητήρα τοποθέτησης περιφερικά της μαύρης ζώνης ευθυγράμμισης. Προωθήστε τη λαβή αποσύνδεσης επάνω από το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης μέχρι να καλυφθεί πλήρως η μαύρη ζώνη ευθυγράμμισης μέσα στη χράνη της λαβής αποσύνδεσης και να σταματήσει ο ωθητήρας τοποθέτησης μέσα στη λαβή αποσύνδεσης. Βλ. **Εικόνα 3**.

Εικόνα 3: Ο ωθητήρας τοποθέτησης ευθυγραμμίζεται με τη λαβή αποσύνδεσης



Εικόνα 4: Λαβή αποσύνδεσης



15. Για αποσύνδεση της σπείρας, χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα (**Εικόνα 4**) για να αποσύρτε τον ολισθητήρα της λαβής αποσύνδεσης μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ».
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αφού ακούσετε το «κλικ» του ολισθητήρα, απελευθερώστε τον ολισθητήρα για να του επιτρέψετε να επιστρέψει στην αρχική του θέση.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο μηχανισμός αποσύνδεσης θα ενεργοποιηθεί μόνο αφού ακουστεί το «κλικ», όχι κατά τη διάρκεια της πιο πρώιμης φάσης απόσυρσης του ολισθητήρα.
16. Αποσύρτε, με ήπιες κινήσεις, τη λαβή αποσύνδεσης για να την αφαιρέσετε από τον ωθητήρα τοποθέτησης. Αποσύρτε με ήπιες κινήσεις τον ωθητήρα τοποθέτησης υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να επιβεβαιώσετε ότι έχει αποσυνδεθεί η σπείρα.
17. Εάν η σπείρα εξακολουθεί να είναι προσαρτημένη, επαναλάβετε τα βήματα 14 έως 16 ή αποσύρτε προσεκτικά τη σπείρα και απελευθερώστε μία άλλη σπείρα.
18. Επαναλάβετε για όλες τις πρόσθετες σπείρες.
19. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη λαβή αποσύνδεσης.



ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η σπείρα είναι ασφαλής κατά τη μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Οι συστοιχίες σπειρών που αποτελούνται από ένα ή περισσότερα εμφυτεύματα σπείρας μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια αμέσως μετά την εμφύτευση υπό τις ακόλουθες συνθήκες.	
Παράμετρος	Συνθήκη
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου	1,5 T ή 3 T
Πεδίο μέγιστης χωρικής κλίσης	3.000 Gauss/cm ή μικρότερη
Τύπος σπείρας RF	Οποιοδήποτε
Μέγιστος ολοσωμικός ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR)	2,0 W/kg
Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) κεφαλής	3,2 W/kg

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΘΕΡΜΑΝΙΣΗΣ ΕΞΑΙΤΙΑΣ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται ανωτέρω, οι σπείρες αναμένεται να προκαλέσουν υπολογιζόμενη in-vivo αύξηση θερμοκρασίας < 3 °C κατά τη διάρκεια 15 λεπτών συνεχούς σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας. Αυτή η αύξηση της θερμοκρασίας είναι συντηρητική, καθώς δεν περιλαμβάνει τις ψυκτικές επιδράσεις λόγω της ροής του αίματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΕΧΝΗΜΑΤΑ

Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση των συστοιχιών σπειρών της Penumbra. Συνεπώς, ενδέχεται να χρειαστεί να βελτιστοποιηθούν οι παράμετροι ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος. Σε μη κλινικές δοκιμές:

Penumbra Coil 400 και POD400:

- Το τέχνημα που συσχετίζεται με συστοιχία σπειρών της Penumbra εκτιμήθηκε χρησιμοποιώντας αλληλουχίες στροφορμικής ηχούς και ηχούς κλίσης. Η μέγιστη απόσταση τεχνήματος πέρα από το εμφύτευμα ήταν 3 mm για την ακολουθία στροφορμικής ηχούς και 8 mm για την ακολουθία ηχούς κλίσης.
- Το τέχνημα που συσχετίζεται με συστοιχία σπειρών της Penumbra με τη μορφή σφαίρας διαμέτρου 8 mm εκτιμήθηκε χρησιμοποιώντας ακολουθία κλινικής μαγνητικής αγγειογραφίας (MRA). Η μέγιστη απόσταση τεχνήματος πέρα από το εμφύτευμα ήταν 2 mm χρησιμοποιώντας αυτήν την ακολουθία.

Smart Coil:

- Η απόσταση μέγιστης έκτασης του τεχνήματος πέρα από το μέταλλο της συστοιχίας ήταν 3 mm για την ακολουθία στροφορμικής ηχούς και 18 mm για την ακολουθία ηχούς κλίσης.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το σύστημα σπείρας εμβολισμού Penumbra παρεμποδίζει ενδοαγγειακά ή αποφράσσει τη ροή του αίματος σε νευροαγγειακά ή περιφερικά αιμοφόρα αγγεία για να αποτρέψει τη ρήξη ανευρύσματος ή την αιμορραγία από αγγειακές ανωμαλίες. Η λεπτομερής απαρίθμηση όλων των γνωστών πλεονεκτημάτων περιλαμβάνεται στην Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος σπείρας είναι η διάρκεια ζωής του ασθενούς.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Το τεχνολογικό προϊόν συσκευάζεται μέσα σε προστατευτική, πλαστική στεφάνη διανομής, θήκη και κουτί. Το τεχνολογικό προϊόν θα παραμείνει στείο, εκτός εάν ο φάκελος ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά, ή εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Η λαβή αποσύνδεσης συσκευάζεται ξεχωριστά σε προστατευτική θήκη και κουτί. Η λαβή αποσύνδεσης θα παραμείνει στεία, εκτός εάν ο φάκελος ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά, ή εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

ΥΛΙΚΑ
Τα ακόλουθα υλικά υπάρχουν στα εμφυτεύματα Penumbra Coil 400, POD400 και Smart Coil (βλ. **Πίνακα 2**) και έχουν αναλογία ουσίας προς υλικό >0,1% (% κατά βάρος). Κατά περίπτωση, παρέχονται οι αριθμοί CAS.

Πίνακας 2: Υλικά εμφυτεύματος σπείρας στα οποία ενδέχεται να εκτεθεί ο ασθενής		
Περιγραφή υλικών	CAS	Αναλογία ουσίας προς εμφύτευμα (% κατά βάρος) Υψηλή: ≥30% Μέτρια: <30% - ≥5% Χαμηλή: <5% - ≥0,1% *Δεν περιλαμβάνεται: <0,1%
Κράμα πλατίνας-βολφραμίου	7440-06-4	Υψηλή
	7440-33-7	Μέτρια
Πολυαιθυλένιο	9002-88-4	Χαμηλή
	68187-11-1	Χαμηλή
	7440-47-3	Χαμηλή
	91-17-8	Χαμηλή
Κόλλα	2680-03-7	Χαμηλή
	Δ/Ε	Χαμηλή
	5888-33-5	Χαμηλή
	73324-00-2	Χαμηλή
	2399-48-6	Χαμηλή
	75980-60-8	Χαμηλή
	24615-84-7	Χαμηλή
	7328-17-8	Χαμηλή
	2530-83-8	Χαμηλή
	79-10-7	Χαμηλή
	42978-66-5	Χαμηλή
	818-61-1	Χαμηλή
Τιτάνιο	7440-32-6	Χαμηλή
Νιπινόλη**	7440-02-0	Χαμηλή
	7440-32-6	Χαμηλή
Πλατίνα-ιρίδιο**	7440-06-4	Χαμηλή
	7439-88-5	Χαμηλή

*Οι ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στην παραπάνω λίστα θεωρούνται ότι υπάρχουν σε ποσότητες οι οποίες είναι κάτω από το κατώτερο όριο αναφοράς, εκτός εάν η παρουσία τους γνωστοποιείται σύμφωνα με την ενότητα 10.4.5 του MDR (≥0,1% κατά βάρος) ή άλλους ισχύοντες κανονισμούς ή πρότυπα. Για τον υπολογισμό της μάζας της διακριτής ουσίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μέγιστη μάζα εμφυτεύματος 30 mg ανά cm μήκους εμφυτεύματος σπείρας.

**Ισχύει μόνο για το Smart Coil

Οι σπείρες, οι λαβές αποσύνδεσης και η συσκευασία δεν κατασκευάζονται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Μπορείτε να βρείτε αντίγραφο της Περίληψης ασφάλειας και κλινικής απόδοσης αναζητώντας το όνομα της συσκευής στον ιστότοπο EUDAMED: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI:

Παρατίθεται πλήρης κατάλογος των βασικών UDI-DI που αντιστοιχούν στα συστατικά του συστήματος σπείρας εμβολισμού Penumbra στον **Πίνακα 3**.

Πίνακας 3: Εμβολισμός Penumbra - Κατάλογος βασικών UDI-DI		
Σύστημα	Ομάδες βασικών UDI-DI	Βασικό UDI-DI (πρόθημα GS1 + περιγραφή + έλεγχος ψηφίου)
Σύστημα σπείρας εμβολισμού της Penumbra	Σπείρες εμβολισμού της Penumbra και λαβές αποσύνδεσης	081454801PCOEU

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.
- Απόρριψη της συσκευής σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

		Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού	
		Απαιτείται μικροκαθετήρας με ελάχιστη εσωτ. διάμετρο 0,635 mm [0,025 ίντσες]	
		10 συμβατοί μικροκαθετήρες	
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Περιέχει επικίνδυνες ουσίες Αριθμός CAS: 7440-48-4
	Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης		Μη πυρετογόνο
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής		Αντιπρόσωπος στην Ε.Ε.
	Αριθμός παρτίδας		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία λήξης		Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστεριώνετε		Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Penumbra, Inc. (Penumbra) εγγυάται ότι έχει δοθεί η δέουσα προσοχή κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και ακυρώνει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, ρητές ή συναγόμενες δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, συναγόμενων εγγυήσεων εμπροφυσιστικότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η φύλαξη, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου της Penumbra επηρεάζουν άμεσα το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με τη χρήση του. Η υποχρέωση της Penumbra σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και η Penumbra δε θα είναι υπεύθυνη για τυχόν θετική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η Penumbra ούτε αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει αντ' αυτής οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σε σχέση με το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η Penumbra δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με συσκευές που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποστεί επανεπεξεργασία ή επαναποστεριωθεί και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή συναγόμενη, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, εγγυήσεων εμπροφυσιστικότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, για τέτοιες συσκευές.

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS PROSTŘEDKU

Penumbra Coil 400™, POD400™ a Smart Coil™ se skládají z platinové embolizační cívky připojené ke kompozitnímu aplikátoru a z odnímatelné rukojeti. Odnímatelná rukojet' je zabalená zvlášť.

URČENÝ ÚČEL

Penumbra Coil 400, POD400 a Smart Coil jsou určeny k endovaskulární obstrukci nebo uzavření průtoku krve u aneuryzmat nebo jiných vaskulárních abnormalit.

INDIKACE K POUŽITÍ

- Penumbra Coil 400, POD400 a Smart Coil jsou indikovány pro embolizaci:
- intrakraniálních aneuryzmat
- jiných neurovaskulárních abnormalit, například arteriovenózních malformací a arteriovenózních píštěl
- arterií a žil v periferním cévním řečišti

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace nejsou známy.

ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ

Zamýšlená populace pacientů zahrnuje pacienty s aneuryzmaty a jinými vaskulárními malformacemi.

URČENÍ UŽIVATELE

Určeními uživateli tohoto prostředku jsou lékaři, kteří absolvovali odpovídající školení v intervenčních technikách.

KOMPATIBILITA PROSTŘEDKU

Prostředek vyžaduje zaváděcí mikrokatestr s dostatečným vnitřním průměrem. Viz **Tabulka 1**.

Tabulka 1: Kompatibilní zaváděcí mikrokatestry	
Třída	Minimální vnitřní průměr mikrokatestru
Penumbra Coil 400, POD400	0,635 mm [0,025 palce]
Smart Coil	0,42 mm [0,0165 palce]

DOPORUČENÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

1. Femorální sheath
2. Vodicí katetr kompatibilní s mikrokatestrem a jakýmkoliv dalšími pomocnými zařízeními
3. Mikrokatestr s kompatibilním vnitřním průměrem
4. Vodicí drát kompatibilní s mikrokatestrem
5. Rotační hemostatické ventily (RHV)
6. Příslušenství pro aplikaci kontinuálního proplachu
7. Extra odnímatelná rukojet' (doporučeno)

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek smí používat jen lékaři s odpovídající kvalifikací pro intervenční techniky.
- Zasmyčované nebo poškozené prostředky nepoužívejte. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen. Použití poškozených spirálek může mít vliv na zavádění spirálky a/nebo na její stabilitu uvnitř aneuryzmatu nebo cévy. Poškozené prostředky, včetně obalů, vraťte výrobci/distributorovi.
- Prostředek nezavádějte ani nevýmínejte proti odporu bez pečlivého skiaskopického vyhodnocení příčiny odporu. Pohyb či otáčení prostředku proti odporu může mít za následek poškození cévy nebo prostředku.
- Pocítíte-li neobvyklé tření, spirálku vyjměte. Pocítíte-li odpor při stahování spirálky zpět, stahujte mikrokatestr zpět, dokud odpor nezmizí. Pokud pocítíte neobvyklé tření i u následující spirálky, vyjměte mikrokatestr a pečlivě prohlédněte, zda není poškozen.
- Během použití neotáčejte aplikátorem. Při otáčení aplikátoru může dojít k předčasnému odpojení spirálky, což může vést k poškození nebo nesprávnému umístění spirálky nebo ke zranění cévy.
- Před odpojením spirálky znovu ověřte, zda není mikrokatestr namáhan. Síly, které se akumulují v mikrokatestru, mohou během odpojování pohnout hrotem, což by mohlo způsobit rupturu léze.
- Posunete-li aplikátor za hrot mikrokatestru, může dojít k ruptuře léze.

UPOZORNĚNÍ

- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně. Opakovaná sterilizace a/nebo opakované použití prostředku může narušit celistvost konstrukce prostředku nebo zvýšit riziko kontaminace nebo infekce prostředku a vést k selhání prostředku a/nebo ke křivoce infekci a riziku poranění, onemocnění či smrti pacienta.
- Nepoužívejte po datu použitelnosti.
- Prostředek používejte současně se skiaskopickou vizualizací.
- Prostředek nezavádějte ani nevýmínejte proti odporu bez předchozího pečlivého skiaskopického vyhodnocení příčiny odporu. Pokud prostředek nelze posunout vpřed nebo zpět, vytáhněte prostředek jako jednu jednotku společně s mikrokatestrem.
- Stejně jako u všech skiaskopických výkonů zvažte všechna nutná bezpečnostní opatření pro omezení radiační expozice pacienta pomocí dostatečného odstínění, snížení doby trvání skiaskopických výkonů a úpravou technických faktorů radiace, kdykoli je to možné.
- Udržujte trvalou infuzi vhodného proplachovacího roztoku. Nedostatek RHV, popř. kontinuální infuze vhodného promývacího roztoku v mikrokatestru může vést k obtížnému přenosu spirálky ze zaváděcího sheathu, popř. k obtížnému posouvání spirálky skrze mikrokatestr, což může vést ohnutí spirálky nebo k jejímu odpojení.
- Konfigurace spirálek Smart Coils Plus Standard, Standard a Soft mají uvnitř platinové vnější spirálky zabudovaný nitinolový drát. Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku nebyly hodnoceny u pacientů s alergií na nitinol.
- Prostředek může během magnetické rezonanční angiografie (MRA) vytvářet lokální nehomogenitu pole a susceptibilní artefakty, které mohou zhoršit diagnostickou kvalitu pro posouzení účinné léčby lézí.
- Aplikátor systému embolizační cívky Penumbra obsahuje látku CMR (číslo CAS: 7440-48-4).

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi potenciální komplikace mimo jiné patří:

- akutní uzavěr cévy
- vzduchová embolie
- alergická reakce a anafylaxe z kontrastní látky nebo materiálu zařízení
- ruptura aneuryzmatu
- arteriovenózní píštěl
- herniace spirálky v lateratefské cévě
- smrt
- embolie (včetně embolizace cizího tělesa)
- pseudoaneuryzma
- hematom nebo krvácení v místě vstupu
- neúplná okluze aneuryzmatu vyžadující přeléčení
- infekce
- zánět
- nitrolebeční krvácení
- ischémie
- infarkt myokardu
- nekróza
- neurologické deficity včetně mrtvice
- tromboembolické příhody
- postembolizační syndrom
- obnovení průtoku do přerušené cévy
- poškození ledvin nebo akutní selhání ledvin z kontrastní látky



EMBOLIZAČNÍ SPIRÁLKY PENUMBRA
Penumbra Coil 400, POD400 a Smart Coil

- spasmus, trombóza, disekce (disekce intimy) nebo perforace cévy
- radiační expozice, která může v důsledku působení rentgenového záření způsobit katarakty, zčervenání kůže, popáleniny, alopecii nebo neoplazii

Pokud dojde k vážnému incidentu souvisejícím se zařízením, kontaktujte zástupce společnosti Penumbra, Inc. a příslušný úřad ve vaší zemi/oblasti.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ PROSTŘEDKU

Před použitím si přečtěte části Varování, upozornění a potenciální nežádoucí příhody.

APLIKACE KONTINUÁLNÍHO PROPLACHU

- Pro udržení optimálních úrovní výkonu a snížení rizika tromboembolických příhod je naprosto nezbytné udržovat kontinuální infuzi vhodného proplachovacího roztoku do femorálního sheathu, vodicího katetru a mikrokatestru.
- Připojte RHV na ústí vodicího katetru.
 - K bočnímu ramenu RHV připojte trojcestný uzavírací kohout. K uzavíracímu kohoutu připojte hadičku kontinuálního proplachu.
 - Připojte RHV na ústí mikrokatestru.
 - K bočnímu ramenu RHV připojte jednocestný uzavírací kohout. K uzavíracímu kohoutu připojte hadičku kontinuálního proplachu.
 - Zasuňte mikrokatestr do RHV připojeného k ústí vodicího katetru.
 - Upravte tlak kontinuálního proplachu tak, aby se udržela odpovídající infuze roztoku během výkonu.
 - Kontrolou všech spojek se ujistěte, že do systému neproniká žádný vzduch.

KATETRIZACE

- Konvenčními katetrizačními technikami pod skiaskopickým naváděním zpřístupněte cílovou cévu pomocí vodicího katetru. Vodicí katetr musí mít vnitřní průměr o velikosti, která při zákroku umožní vstříknutí dostatečného množství kontrastní látky.
- Opatrně katetrizujte lézi mikrokatestrem podle instrukcí výrobce. Po umístění mikrokatestru vyjměte vodicí drát.

VÝBĚR SPIRÁLKY

- Proveďte skiaskopické mapování cesty.
- Změřte velikost léze, kterou budete léčit.
- Vyberte odpovídající velikost a konfiguraci první spirálky.
- Průměr první spirálky musí být obvykle větší než šířka krčku aneuryzmatu, jinak se může zvýšit pravděpodobnost migrace spirálek.
- Abyste pro danou lézi vybrali optimální spirálku, prohlédněte si angiogramy provedené před léčbou. Vhodná velikost spirálky by měla být zvolena na základě angiografického posouzení rozměru, celkové morfologie a stavu ruptury léze a okolní vaskulatury.
- Následné spirálky lze zvolit podle toho, jak se rozvinula předchozí spirálka a jaký objem léze je ještě třeba vyplnit. Obvykle se postupně zavádějí spirálky zmenšující se velikosti, dokud lékař neurčí, že je léze úspěšně ošetřena.

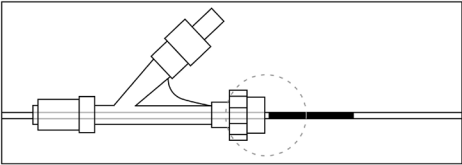
NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pomalu vyjměte spirálku a zaváděcí sheath z obruče zásobníku. Postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození proximálního konce aplikátoru. Pečlivě zkontrolujte, zda není aplikátor spirálky poškozený nebo nestejněomýrný.
2. Sestava spirálka/aplikátor je zajištěna v zaváděcím sheathu třecí spojkou, což je označeno krátkou černou značkou na zaváděcím sheathu. Aby se spirálka uvolnila, posuňte aplikátor za třecí spojkou. Zatahujte aplikátor zpět do zaváděcího sheathu, až se třecí spojka zajistí a spirálka se zasune zpět do sheathu.
3. Opatrně vysunujte spirálku ven ze zaváděcího sheathu do heparinizovaného fyziologického roztoku. Prohlédněte spirálku, zda na ní nejsou smyčky nebo jiné nerovnosti. Naleznete-li nějakou nerovnost, vyměřte spirálku za novou.
4. S distálním koncem zaváděcího sheathu směřujícím dolů a ponořeným ve fyziologickém roztoku opatrně stáhněte celou spirálku zpět do zaváděcího sheathu.
5. Zavádějte distální konec zaváděcího sheathu skrz RHV do ústí mikrokatestru, až se zaváděcí sheath pevně usadí v zúžené části ústí. Utáhněte RHV okolo zaváděcího sheathu, abyste zamezili zpětnému toku krve. Neutahujte nadměrně. Při nadměrném utahení se může poškodit spirálka nebo aplikátor.
6. Plynulým přetřezím posouváním aplikátoru přeneste spirálku do mikrokatestru. Jakmile vstoupí flexibilní část aplikátoru do mikrokatestru, uvolněte RHV a vyjměte zaváděcí sheath přes proximální konec aplikátoru.

POZNÁMKA: Chcete-li stáhnout spirálku zpět do sheathu, založte aplikátor technikou „backload“ do distálního konce zaváděcího sheathu. Proximální konec zaváděcího sheathu nese černou značku třecí spojky. S distálním koncem zaváděcího sheathu směřujícím dolů opatrně stáhněte celou spirálku zpět do zaváděcího sheathu, až se třecí spojka zachytí.

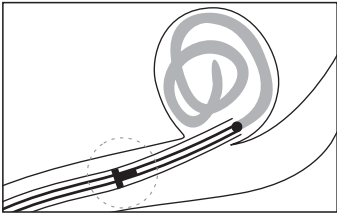
7. Utáhněte RHV na aplikátoru, abyste zabránili zpětnému toku krve, avšak nadále umožní posouvání aplikátoru.
8. Vizualně zkontrolujte, zda infuze proplachovacího roztoku probíhá normálním způsobem.
9. Pokud používáte mikrokatestr v délce 150 cm nebo větší, posunujte aplikátor, až skiaskopická značka spirálky dosáhne k RHV. V této chvíli se musí zahájit skiaskopické navádění. Viz **obrázek 1**. U mikrokatestru jiné délky je tento celý krok nutné provádět pod skiaskopickým naváděním.

Obrázek 1: Skiaskopická značka spirálky dosahuje k RHV



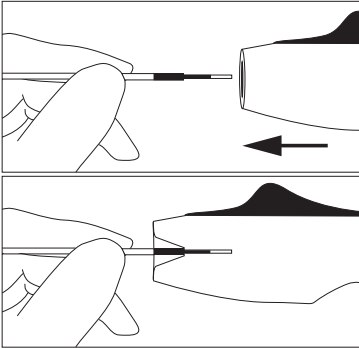
10. Posunujte spirálku pod skiaskopickým naváděním na požadované místo. Pokud není umístění spirálky uspokojivé, pomalu ji stáhněte zpět tak, že zatáhnete aplikátor proximálním směrem. Poté lze spirálku znovu rozvinout. Je-li nevhodná velikost spirálky, spirálku vyjměte a nahraďte ji spirálkou vhodné velikosti.
11. Pokračujte v posouvání spirálky, dokud se rentgenkontrastní značka na aplikátoru nezarovná těsně za proximální rentgenkontrastní značku mikrokatestru, a nevytvoří tak písmeno T. Právě v tomto okamžiku z hrotu mikrokatestru vystoupí proximální konec implantované spirálky. Utáhněte RHV na aplikátoru, abyste zabránili dalšímu pohybu. Viz **obrázek 2**.

Obrázek 2: Proximální značka mikrokatetru tvoří písmeno T se značkou aplikátoru

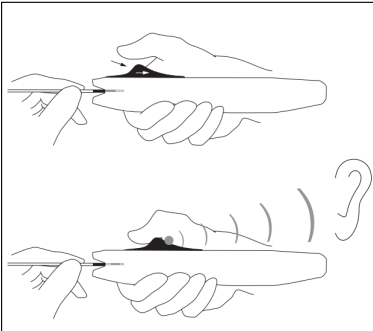


12. Vyjměte odnímatelnou rukojeť z obalu a umístěte ji do sterilního pole.
- POZNÁMKA:** Ověřte, zda je odnímatelná rukojeť označena pro použití odpovídající skupinou cívek.
13. Znovu potvrďte, že rentgenokонтрастní značka aplikátoru a proximální značka mikrokatetru tvoří písmeno T.
- POZNÁMKA:** Odpojení spirálky není závislé na přesném zarovnání. Zarovnání značek však přesně identifikuje okamžik, kdy proximální konec spirálkového implantátu vystupuje z hrotu mikrokatetru.
14. Držte aplikátor distálně vůči černé zóně zarovnání. Posuňte odnímatelnou rukojeť přes proximální konec aplikátoru, až se celá černá zóna zarovnání skryje do zúžené části odnímatelné rukojeti a aplikátor se zastaví uvnitř odnímatelné rukojeti. Viz **obrázek 3**.

Obrázek 3: Aplikátor zarovnaný s odnímatelnou rukojetí



Obrázek 4: Odnímatelná rukojeť



15. Chcete-li spirálku odpojit, vysuňte posuvník (**obrázek 4**) odnímatelné rukojeti směrem zpět až cvakne.
- POZNÁMKA:** Jakmile posuvník cvakne, uvolněte jej, aby se mohl vrátit do původní polohy.
- POZNÁMKA:** Odnímatelný mechanismus se bude aktivovat jedině po slyšitelném cvaknutí (a nikoli dříve během zatahování posuvníku).
16. Opatrně zatáhněte zpět odnímatelnou rukojeť, aby se odpojila od aplikátoru. Opatrně a pod skioskopickým naváděním zatáhněte zpět aplikátor, a tak zajistíte odpojení spirálky.
17. Je-li spirálka stále připojena, opakujte kroky 14 až 16 (nebo spirálku opatrně vyjměte a znovu rozvířte jinou spirálku).
18. Opakujte pro všechny ostatní spirálky.
19. Po dokončení výkonu zlikvidujte odnímatelnou rukojeť.

 **PODMÍNEČNĚ BEZPEČNĚ PŘI VYŠETŘENÍ MR (MR CONDITIONAL)**

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE V PROSTŘEDÍ MRI

Neklinické testy prokázaly, že spirálka je podmíněčně bezpečná při zobrazení pomocí MR. Pole spirálek sestávající z jednoho nebo více spirálových implantátů lze bezpečně skenovat ihned po implantaci za následujících podmínek.	
Parametr	Podmínka
Intenzita statického magnetického pole	1,5 T nebo 3 T
Maximální gradient prostorového pole	3000 Gauss/cm (30 T/m) nebo méně
Typ VF cívky	Jakýkoli
Maximální celotělová SAR	2,0 W/kg
Maximální SAR hlavy	3,2 W/kg

INFORMACE O VF ZAHŘÍVÁNÍ

Za podmínek skenování definovaných výše se očekává, že cívky produkují odhadovaný nárůst teploty in vivo < 3 °C během 15 minut nepřetržitého skenování MR. Tento odhad nárůstu teploty je konzervativní a nebere v potaz ochlazovací účinky toku krve.

INFORMACE O TVORBĚ ARTEFAKTŮ

Kvalita snímků MR může být narušena, pokud je oblast zájmu shodná nebo relativně blízká oblasti umístění spirálového pole Penumbra. Z tohoto důvodu může být nutná optimalizace parametrů za účelem kompenzace přítomnosti tohoto implantátu. Při neklinickém testování:

Penumbra Coil 400 a POD400:

- Artefakty spojené se spirálovým polem Penumbra byly vyhodnoceny pomocí sekvencí spinového a gradientního echa. Maximální vzdálenost artefaktu za implantátem byla 3 mm pro sekvenci spinového echa a 8 mm pro sekvenci gradientního echa.
- Artefakty spojené se spirálovým polem Penumbra ve formě koule o průměru 8 mm byly vyhodnoceny pomocí klinických sekvencí MRA. Maximální vzdálenost artefaktu za implantátem byla při použití této sekvence 2 mm.

Smart Coil:

- Artefakt obrazu zasahoval maximálně 3 mm za kovovou část sestavy při sekvenci spin echo a 18 mm při sekvenci gradient echo.

KLINICKÉ PŘÍNOSY A VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Embolizační spirálový systém Penumbra endovaskulárně brání nebo uzavírá průtok krve v neurovaskulárních nebo periferních cévách, aby se zabránilo prasknutí aneuryzmatu nebo krvácení z vaskulárních abnormalit. Podrobný seznam všech známých přínosů je uveden v Souhrnu bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP).

ZAMÝŠLENÁ ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU

Zamýšlená životnost spirálkového implantátu je délka života pacienta.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Prostředek je zabalen v ochranné plastové obruči zásobníku, v sáčku a v krabici. Prostředek zůstane sterilní, dokud nebude sáček otevřený nebo poškozený nebo pokud neuplyne datum použitelnosti. Odnímatelná rukojeť je balena samostatně v ochranném sáčku a v krabici. Odnímatelná rukojeť zůstane sterilní, dokud nebude sáček otevřený nebo poškozený nebo pokud neuplyne datum použitelnosti.

MATERIÁLY

V implantátech Penumbra Coil 400, POD400 a Smart Coil jsou přítomny následující materiály (viz **tabulka 2**) a mají poměr materiálu k implantátu >0,1 % (hmotnostních procent). V případě potřeby jsou uvedena čísla CAS.

Tabulka 2: Materiály spirálkového implantátu, kterým může být pacient vystaven		
Popis materiálu	CAS	Poměr materiálu k implantátu (hmotnostní procenta) Vysoký: ≥ 30 % Střední: < 30 % až ≥ 5 % Nizký: < 5 % až ≥ 0,1 % * Neuvedeno: < 0,1 %
Slitina platiny a wolframu	7440-06-4	Vysoký
	7440-33-7	Střední
Polyetylen	9002-88-4	Nizký
	68187-11-1	Nizký
	7440-47-3	Nizký
	91-17-8	Nizký
Lepidlo	2680-03-7	Nizký
	Nevztahuje se	Nizký
	5888-33-5	Nizký
	73324-00-2	Nizký
	2399-48-6	Nizký
	75980-60-8	Nizký
	24615-84-7	Nizký
	7328-17-8	Nizký
	2530-83-8	Nizký
	79-10-7	Nizký
	42978-66-5	Nizký
	818-61-1	Nizký
Titan	7440-32-6	Nizký
Nitinol**	7440-02-0	Nizký
	7440-32-6	Nizký
Platina-iridium**	7440-06-4	Nizký
	7439-88-5	Nizký

*Látky, které nejsou uvedeny, se považují za látky přítomné v množství pod prahovou hodnotou pro ohlašování, pokud nemusí být jejich přítomnost uvedena podle oddílu 10.4.5 MDR (≥0,1 hmotnostního procenta) nebo jiných platných předpisů či norem. Pro výpočet diskrétní hmotnosti látky lze použít maximální hmotnost implantátu 30 mg na cm délky spirálkového implantátu.

**Platí pouze pro produkt Smart Coil

Spirálky, odnímatelné rukojeti a obal nejsou vyrobeny z přírodního latexu.

BEZPEČNOST A KLINICKÝ VÝKON

Kopii Souhrnu bezpečnosti a klinického výkonu lze zobrazit vyhledáním názvu zařízení na webových stránkách EUDEMED: <https://webgate.ec.europa.eu/eudemad>.

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

Kompletní seznam základních UDI-DI přiřazených komponentám embolizačního spirálkového systému Penumbra je uveden v **Tabulce 3**.

Tabulka 3: Embolizace Penumbra – seznam základních UDI-DI		
Systém	Základní skupiny UDI-DI	Základní UDI-DI (předpona GS1 + popis + kontrolní číslice)
Embolizační spirálový systém Penumbra	Embolizační spirálky Penumbra a odnímatelné rukojeti	081454801PCOEU

NÁVOD K POUŽITÍ



SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Skladujte v suchu a chladu.
- Zařízení zlikvidujte v souladu s nemocniční, správní a/nebo místní vládní politikou.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

		Pouze na lékařský předpis – federální zákony USA omezují použití tohoto prostředku jen na lékaře nebo na lékařský předpis	
		Vnitřní průměr mikrokatetru musí být minimálně 0,635 mm (0,025 palce)	
		Kompatibilní s mikrokatetrem 10	
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Obsahuje nebezpečné látky pod číslem CAS: 7440-48-4
	Pozor, prostudujte návod k použití		Nepyrogenní
	Sterilizováno ethylenoxidem. Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem vně.		Zdravotnický prostředek
	Výrobce		Pověřený zástupce pro EU
	Číslo šarže		Nepoužívejte opakovaně
	Použijte do		Katalogové číslo
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci		Není vyrobeno z přírodního latexu

ZÁRUKA

Společnost Penumbra, Inc. (Penumbra) zaručuje, že konstrukci a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka je jediným vyjádřením záručních podmínek a vylučuje jakékoli jiné záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať se jedná o záruky vyjádřené, či mlčky předpokládané na základě právních předpisů či na jiném základě, mimo jiné také včetně všech předpokládaných záruk prodejnosti či vhodnosti k určitému účelu. Manipulace, uskladnění, čištění a sterilizace tohoto prostředku, stejně jako další faktory vztahující se k pacientovi, diagnóze, léčbě, chirurgickým postupům a další problematice, která je mimo kontrolu společnosti Penumbra, mají přímý vliv na tento prostředek a na výsledky jeho použití. Závazky společnosti Penumbra, vyplývající z této záruky, jsou omezeny na opravu nebo výměnu tohoto prostředku a společnost Penumbra není zodpovědná za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody ani výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z použití tohoto prostředku. Společnost Penumbra nepřebírá žádnou jinou nebo další odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu nepověřuje žádnou osobu. Společnost Penumbra nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně používány, renovovány nebo resterilizovány, a k takovým prostředkům neposkytuje žádné záruky, ať vyjádřené, nebo mlčky předpokládané, mimo jiné ani záruku jejich prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu.

PRODUKTBESKRIVELSE

Penumbra Coil 400™, POD400™ og Smart Coil™ består af en platin-coil til embolisering, fastgjort på en sammensat indføringsskubber, og et frigøringshåndtag. Frigøringshåndtaget er pakket separat.

TILSIGTET FORMAL

Penumbra Coil 400, POD400 og Smart Coil er beregnet til at blokere eller stoppe blodflowet i aneurismer eller andre vaskulære abnormalteter endovaskulært.

TILSIGTET ANVENDELSE

- Penumbra Coil 400, POD400 og Smart Coil er indiceret til embolisering af:
- Intrakraniale aneurismer
 - Andre neurovaskulære abnormalteter såsom arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler
 - Arterielle og venøse emboliseringer i perifere kar

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Den tilsigtede patientpopulation inkluderer patienter, der har aneurismer og andre vaskulære misdannelser.

TILSIGTEDE BRUGERE

Tilsigtede brugere af dette udstyr er læger, som har modtaget passende oplæring i interventionsteknikker.

KOMPATIBILITET MED INSTRUMENTET

Instrumentet kræver et fremføringsmikrokateter med en tilstrækkelig indvendig diameter. Se Tabel 1.

Tabel 1: Kompatible fremføringsmikrokatetre	
Serie	Mikrokateter minimum indvendig diameter
Penumbra Coil 400, POD400	0,635 mm [0,025 tommer]
Smart Coil	0,42 mm [0,0165 tommer]

ANBEFALET TILBEHØR

1. Femoral sheath
2. Guidekateter, der er kompatibelt med mikrokateteret og eventuelle hjælpeanordninger
3. Mikrokateter med en kompatibel indvendig diameter
4. Guidewire, der er kompatibel med mikrokateteret
5. Roterende hæmostatiske ventiler (RHV)
6. Tilbehør til opsætning af kontinuerlig skylning
7. Ekstra frigøringshåndtag (anbefalet)

ADVARSLER

- Instrumentet bør kun anvendes af læger, der er korrekt uddannet i interventionsteknikker.
- Instrumenter må ikke anvendes, hvis de er knækkede eller beskadigede. Åbnede eller beskadigede pakker må ikke anvendes. Brug af beskadigede coils kan påvirke indføringen af coilen og/eller coilsens stabilitet inden i aneurismet eller karret. Returner beskadigede instrumenter og emballage til producenten/forhandleren.
- Instrumentet må ikke fremføres eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand, uden nøje vurdering af årsagen ved brug af fluoroskopi. Hvis instrumentet bevæges eller drejes mod modstand, kan det resultere i karskade eller beskadigelse af instrumentet.
- Fjern coilen, hvis der mødes usædvanlig friktion. Hvis der mærkes modstand under tilbagetrækning af coilen, skal mikrokateteret trækkes tilbage, indtil modstanden aftager. Hvis der mødes usædvanlig friktion ved efterfølgende coils, skal mikrokateteret fjernes og nøje undersøges for beskadigelse.
- Indføringsskubberen må ikke roteres under brug. Hvis indføringsskubberen roteres, kan det resultere i for tidlige frigørelse, hvilket kan føre til beskadigelse af coilen, forkert placering eller karskade.
- Bekræft gentagne gange, at mikrokateteret ikke er spændt, inden coilen frigøres. Ophobet kraft i mikrokateteret kan forårsage, at spidsen flytter sig under frigørelse, hvilket kan medføre ruptur af læsionen.
- Hvis indføringsskubberen føres forbi mikrokateterets spids, kan det medføre ruptur af læsionen.

FORHOLDSREGLER

- Instrumentet er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genanvendes. Resterilisering og/eller genbrug kan kompromittere instrumentets strukturelle udformning eller øge risikoen for kontamination eller infektion og derved medføre instrumentsvigt og/eller krydsinfektion og potentiel patientskade, sygdom eller død.
- Anvendes før udløbsdatoen.
- Instrumentet skal bruges under fluoroskopisk vejledning.
- Instrumentet må ikke fremføres eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand, uden nøje vurdering af årsagen ved brug af fluoroskopi. Hvis instrumentet ikke kan fremføres eller trækkes tilbage, skal instrumentet fjernes som en enhed sammen med mikrokateteret.
- Som ved alle procedurer med fluoroskopi skal der tages alle nødvendige forholdsregler for at begrænse patientens eksponering for stråling ved at anvende passende afskærmning, reducere fluoroskopitiden og justere de tekniske strålingsfaktorer, når det er muligt.
- Der skal opretholdes konstant infusion med en passende skylleopløsning. Mangel på en RHV og/eller kontinuerlig infusion af passende skyllevæske i mikrokateteret kan resultere i vanskeligheder med at overføre coilen fra indføringssheathen og/eller vanskeligheder med at fremføre coilen gennem mikrokateteret, hvilket kan føre til knæk eller frigørelse af coilen.
- Smart Coils i konfigurationerne Plus Standard, Standard og Soft er designet med nitinolwire inden i den ydre platin-coil. Sikkerheden og effektiviteten af instrumentet er ikke blevet evalueret hos patienter med overfølsomhed over for nitinol.
- Instrumentet kan skabe lokal feltinhomogenitet og modtagelighedsartefakter under magnetisk resonans angiografi (MRA), som kan forringe den diagnostiske kvalitet til at vurdere effektiv læsionsbehandling.
- Indføringsskubberen til Penumbra coil-systemet til embolisering indeholder et CMR-stof (CAS-nummer: 7440-48-4).

MULIGE ØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle komplikationer omfatter bl.a.:

- akut karokklusion
- luftemboli
- allergisk reaktion og anafylaksi pga. kontraststof eller materialer i instrumentet
- aneurismeruptur
- arteriovenøs fistel
- fremfald af coil i moderkarret
- dødsfald
- emboli (omfatter embolisering af fremmedlegeme)
- pseudoaneurisme
- hæmatom eller blødning ved adgangsstedet
- ufuldstændig aneurismeokklusion, der kræver gentaget behandling
- infektion
- inflammation
- intrakraniell blødning
- iskæmi
- myokardieinfarkt

- nekrose
- neurologisk deficit, inklusive apopleksi
- tromboemboliske hændelser
- postemboliseringssyndrom
- rekanalisering
- nyresvækkelse eller akut nyresvigt pga. kontrastmedie
- karspasme, trombose, dissektion (intimadissektion) eller perforation
- strålingseksponering, der kan medføre grå stær, rødmen af huden, forbrændinger, alopeci eller neoplasia fra eksponering for røntgenstråler

Kontakt repræsentanten for Penumbra, Inc. og den kompetente myndighed i det respektive land/område, hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med instrumentet.

FORBEREDELSE OG ANVENDELSE AF INSTRUMENTET

Der henvises til Advarsler, Forholdsregler og Mulige uønskede hændelser inden brug.

OPSÆTNING AF KONTINUERLIG SKYLNING

- For at opretholde optimal ydeevne og mindske risikoen for tromboemboliske hændelser er det afgørende, at der kontinuerligt infunderes en passende skyllevæske i den femorale sheath, guidekatetet og mikrokatetet.
- Fastgør en RHV til guidekateterets muffe.
 - Tilslut en trevejsstophane til RHV's sidearm. Sæt en slange til kontinuerlig skylning på stophanen.
 - Fastgør en RHV til mikrokateterets muffe.
 - Tilslut en envejsstophane til RHV's sidearm. Sæt en slange til kontinuerlig skylning på stophanen.
 - Før mikrokatetet ind i den RHV, der er tilsluttet guidekateterets muffe.
 - Juster trykket for den kontinuerlige skylning for at opretholde en passende infusion af væske under indgrebet.
 - Kontroller alle forbindelser for at sikre, at der ikke kommer luft ind i systemet.

KATERISATION

- Anvend en konventionel kateterisationsteknik under fluoroskopisk vejledning til at skaffe adgang til målkarret med guidekateteret. Guidekateteret skal have en indvendig diameter, der er stor nok til at muliggøre tilstrækkelig injektion af kontraststof under proceduren.
- Kateteriser forsigtigt læsionen med mikrokateteret ifølge producentens anvisninger. Når mikrokateteret er i rette position, fjernes guidewiren.

VALG AF COIL

- Udfør fluoroskopisk kortlægning.
- Mål størrelsen på den læsion, der skal behandles.
- Vælg den rette størrelse og konfiguration til den første coil.
- Den første coils diameter skal generelt være større end bredden på aneurismehalsen, da coils tilbehøjelighed til at migrere ellers kan øges.
- Undersøg angiogrammerne udført inden behandlingen for at vælge den optimale coil til læsionen. Den passende coilstørrelse skal vælges baseret på angiografisk vurdering af læsionen og dimensionerne, den overordnede morfologi og rupturstatus for læsionen og den omgivende vaskulatur.
- Efterfølgende coils kan udvælges med hensyntagen til foregående anlæggelser af coils og det resterende læsionsvolumen, der skal fyldes. Coils vil typisk være af faldende størrelse, indtil lægen fastslår, at læsionen er behandlet korrekt.

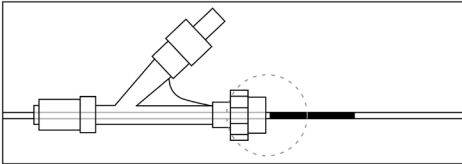
BRUGERVEJLEDNING

1. Tag langsomt coilen og indføringssheathen ud af dispenseringen. Udvis forsigtighed for at undgå beskadigelse af indføringsskubberens proksimale ende. Undersøg forsigtigt coilsens indføringsskubber for beskadigelse eller ujævnheder.
2. Coilen/Indføringsskubberen sidder fast på indføringssheathen ved hjælp af en friktionslås, som er angivet med en kort, sort markør på indføringssheathen. Fremfør indføringsskubberen forbi friktionslåsen for at frigøre coilen. Træk indføringsskubberen tilbage ind i indføringssheathen, indtil friktionslåsen aktiveres for at sheathe coilen igen.
3. Fremfør forsigtigt coilen ud af indføringssheathen ind i hepariniseret saltvand. Undersøg coilen for knæk eller andre uregelmæssigheder. Hvis der findes en uregelmæssighed, skal coilen udskiftes med en ny.
4. Hold den distale ende af indføringssheathen nedad og nedsænket i saltvand, og træk forsigtigt coilen helt ind i indføringssheathen.
5. Før indføringssheathens distale ende gennem RHV'en ind i mikrokateterets muffe, indtil indføringssheathen sidder godt fast i tilspidsningen i muffen. Spænd RHV'en om indføringssheathen for at forhindre retrogradt blodflow. Spænd ikke for kraftigt. Hvis ventilen spændes for kraftigt, kan det beskadige coilen eller indføringsskubberen.
6. Overfør coilen til mikrokateteret ved forsigtigt at fremføre indføringsskubberen i en jævn, kontinuerlig bevægelse. Når indføringsskubberens fleksible del er kommet ind i mikrokateteret, løsnes RHV'en, og indføringssheathen fjernes over indføringsskubberens proksimale ende.

BEMÆRK: Sheathen sættes tilbage på coilen ved at indføringsskubberen føres bagfra ind i den distale ende af indføringssheathen. Indføringssheathens proksimale ende er angivet af en sort friktionslåsmarkør. Hold den distale ende af indføringssheathen nedad, og træk forsigtigt coilen tilbage og ind i indføringssheathen, indtil friktionslåsen aktiveres.

7. Spænd RHV'en på indføringsskubberen for at forhindre retrogradt blodflow, men så indføringsskubberen stadig kan fremføres.
8. Bekræft visuelt, at skyllevæsken infunderes normalt.
9. Når et 150 cm eller længere mikrokateter anvendes, føres indføringsskubberen fremad, indtil coilsens røntgenmarkør når RHV'en. Fluoroskopisk vejledning skal påbegyndes på dette tidspunkt. Se Figur 1. Hvis et mikrokateter i en anden længde anvendes, skal hele dette trin udføres under fluoroskopisk vejledning.

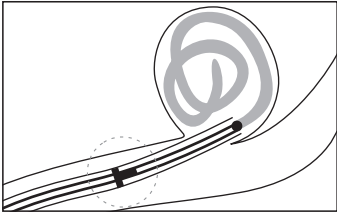
Figur 1: Coilsens røntgenmarkør når RHV



10. Fremfør coilen under fluoroskopisk vejledning til det ønskede sted. Hvis placeringen af coilen ikke er tilfredsstillende, skal den langsomt trækkes tilbage ved at trække indføringsskubberen proksimalt. Coilen kan herefter anlægges igen. Hvis coilsens størrelse ikke er passende, skal den fjernes og udskiftes med en coil af passende størrelse.

11. Fortsæt med at fremføre coilen, indtil den røntgenfaste markør på indføringsskubberen sidder lige bag mikrokaterets proksimale, røntgenfaste markør, så de danner et "T". På dette tidspunkt stikker den proksimale ende af coil-implantatet lige ud af mikrokaterets spids. Spænd RHV'en på indføringsskubberen for at forhindre yderligere bevægelse. Se **Figur 2**.

Figur 2: Mikrokaterets proksimale markør danner et "T" med markøren på indføringsskubberen

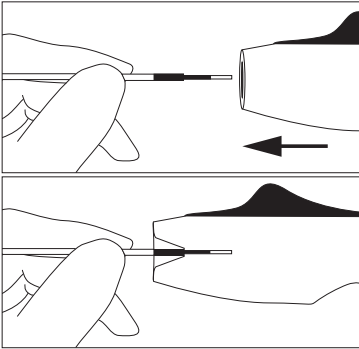


12. Tag frigøringshåndtaget ud af pakningen og anbring det i det sterile felt.
BEMÆRK: Bekræft, at frigøringshåndtaget er mærket til brug med den tilsvarende serie af coils.
13. Bekræft igen, at indføringsskubberens røntgenfaste markør danner et "T" sammen med den proksimale markør på mikrokateret.

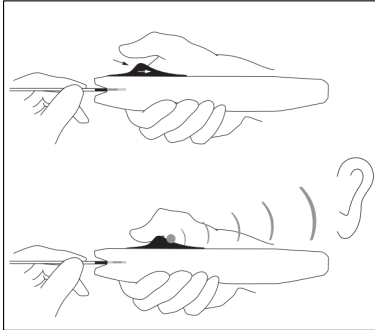
BEMÆRK: Frigørelse af coilen er ikke afhængig af præcis tilpasning af markørerne, men hvis de rettes ind med hinanden, vil det sikre, at coil-implantatets proksimale ende lige netop stikker ud af mikrokaterets spids.

14. Hold indføringsskubberen distalt for den sorte justeringszone. Fremfør frigøringshåndtaget over indføringsskubberens proksimale ende, indtil den sorte justeringszone er helt dækket i frigøringshåndtagets tragt, og indføringsskubberen stopper inden i frigøringshåndtaget. Se **Figur 3**.

Figur 3: Indføringsskubberen er tilpasset med frigøringshåndtaget



Figur 4: Frigøringshåndtag



15. Coilen frigøres ved at bruge tommelfingeren (**Figur 4**) til at trække frigøringshåndtagets glider tilbage, indtil den klikker.
BEMÆRK: Når glideren har klikket, slippes den, så den kan komme tilbage til startposition.
BEMÆRK: Frigøringsmekanismen aktiveres først efter klikket, ikke under tilbagetrækningen af glideren.
16. Træk forsigtigt tilbage på frigøringshåndtaget for at fjerne det fra indføringsskubberen. Træk forsigtigt indføringsskubberen tilbage under fluoroskopisk vejledning for at sikre, at coilen har frigjort sig.
17. Hvis coilen stadig er på, gentages trin 14 til og med 16. Ellers trækkes coilen forsigtigt tilbage, og en ny coil anlægges.
18. Dette gentages for alle efterfølgende coils.
19. Når indgrebet er færdigt, kasseres frigøringshåndtaget.

 **MR CONDITIONAL (BETINGET MR-SIKKER)**

SIKKERHEDSOPLYSNINGER VEDR. MR-SCANNING

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at coilen er MR Conditional. Spiralrækker bestående af et eller flere coil-implantater kan scannes sikkert umiddelbart efter implantation under følgende betingelser.	
Parameter	Betingelse
Statisk magnetfeltstyrke	1,5 T eller 3 T
Maksimum spatialt feltgradient	3000 Gauss/cm (30 T/m) eller derunder
RF coiltype	Alle
Maksimum SAR for hele kroppen	2,0 W/kg
Maksimum SAR for hovedet	3,2 W/kg

OPLYSNINGER OM RF-OPVARMNING
Under scanningsbetingelserne defineret ovenfor forventes coilene at producere en estimeret in-vivo temperaturstigning < 3 °C ved 15 minutters kontinuerlig MR-scanning. Denne temperaturstigning er et forsigtigt skøn, da den ikke inkluderer blodflows kølende virkning.

OPLYSNINGER OM ARTEFAKTER
Kvaliteten af MR-billederne kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er på nøjagtigt det samme sted eller relativt tæt på placeringen af Penumbra-spiralrækkerne. Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af dette implantat. I ikke-klinisk afprøvning:

- Penumbra Coil 400 og POD400:
- Artefakt forbundet med en Penumbra-spiralrække blev vurderet ved hjælp af spin-ekko- og gradient-ekko sekvenser. Den maksimale artefakt afstand ud over implantatet var 3 mm for spin-ekko sekvensen og 8 mm for gradient-ekko sekvensen.
 - Artefakt forbundet med en Penumbra-spiralrække i form af en kugle med en diameter på 8 mm blev vurderet ved hjælp af en klinisk MRA-sekvens. Den maksimale artefakt afstand ud over implantatet var 2 mm ved brug af denne sekvens.

- Smart Coil:
- Afstanden af den maksimale udstrækning af artefaktet forbi metallet på rækken var 3 mm i spin-ekko sekvensen og 18 mm i gradient-ekko sekvensen.

KLINISKE FORDELE OG YDEEVNEDATA
Penumbra coilsystemet til embolisering blokerer eller stopper blodflowet i neurovaskulære eller perifere blodkar endovaskulært for at forhindre aneurisruptur eller blødning fra vaskulære abnormiteter. Den detaljerede liste over alle kendte fordele er inkluderet i Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP).

INSTRUMENTETS TILSIGTEDE LEVETID
Den tilsigtede levetid for coilimplantatet er patientens levetid.

EMBALLERING OG OPBEVARING
Instrumentet er pakket i en beskyttende plastikdispenserring, pose og æske. Instrumentet vil forblive sterilt med mindre posen åbnes eller beskadiges, eller udløbsdatoen overskrides.
Frigøringshåndtaget er emballeret adskilt i en beskyttende pose og æske. Frigøringshåndtaget vil forblive sterilt med mindre posen åbnes eller beskadiges, eller udløbsdatoen overskrides.

MATERIALER
Følgende materialer er til stede i Penumbra Coil 400, POD400 og Smart Coil implantater (se **tabel 2**) og har et forhold mellem stof og materiale på >0,1 % (% vægt/vægt). CAS-numre er anført hvor relevant.

Tabel 2: Coilimplantatmaterialer, som patienten kan blive eksponeret for		
Materialebeskrivelse	CAS	Forhold mellem stof og materiale (% vægt/vægt) Højt: ≥30 % Mellemhøjt: <30 % – ≥5 % Lavt: <5 % – ≥0,1 % *Ikke inkluderet: <0,1 %
Platinwolframlegering	7440-06-4	Højt
	7440-33-7	Mellemhøjt
	9002-88-4	Lavt
	68187-11-1	Lavt
Polyethylen	7440-47-3	Lavt
	91-17-8	Lavt
	2680-03-7	Lavt
	Ikke relevant	Lavt
Klæber	5888-33-5	Lavt
	73324-00-2	Lavt
	2399-48-6	Lavt
	75980-60-8	Lavt
	24615-84-7	Lavt
	7328-17-8	Lavt
	2530-83-8	Lavt
	79-10-7	Lavt
	42978-66-5	Lavt
	818-61-1	Lavt
Titan	7440-32-6	Lavt
Nitinol**	7440-02-0	Lavt
	7440-32-6	Lavt
Platin-iridium**	7440-06-4	Lavt
	7439-88-5	Lavt

**Stoffer, der ikke er inkluderet ovenfor, anses for at være til stede i mængder under den viste tærskelværdi for indberetning, med mindre det skal oplyses i henhold til MDR afsnit 10.4.5 (≥0,1 % vægt/vægt) eller andre gældende forordninger eller standarder. Der kan anvendes en maksimal implantatmasse på 30 mg pr. cm coilimplantatlængde til at beregne særskilt stofmasse.

**Gælder kun for Smart Coil

Coils, frigøringshåndtag og emballage er ikke lavet med naturlig gummilatex.

SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

En kopi af Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan ses ved at søge efter instrumentnavnet på hjemmesiden for EUDAMED: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

GRUNDLÆGENDE UDI-DI:

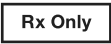
En komplet liste over de grundlæggende UDI-DI'er tildelt til komponenterne i Penumbra coilsystemet til embolisering er angivet i **Tabel 3**.

Tabel 3: Penumbra embolisering – Liste over grundlæggende UDI-DI		
System	Grupper af grundlæggende UDI-DI	Grundlæggende UDI-DI (GS1 præfiks + beskrivelse + kontroltal)
Penumbra coilsystem til embolisering	Penumbra coils til embolisering og frigøringshåndtag	081454801PCOEU

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Opbevares tørt og køligt.
- Bortskaf instrumentet i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik.

SYMBOLFORKLARING

		Receptpligtig – Ifølge amerikansk lovgivning må anordningen kun bruges af en læge eller på dennes anvisning	
		Mikrokateter med ID på mindst 0,635 mm [0,025 tommer] påkrævet	
		Kompatibel med 10 mikrokateter	
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget		Indeholder farlige stoffer CAS-nummer: 7440-48-4
	Bemærk: Se brugsanvisningen		Ikke-pyrogen
	Steril (ethylenoxid). Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende udvendig emballage.		Medicinsk udstyr
	Fabrikant		Forhandler i EU
	Lotnr.		Kun til engangsbrug
	Anvendes inden		Katalognummer
	Må ikke resteriliseres		Ikke fremstillet med naturgummilatex

GARANTI

Penumbra, Inc. (Penumbra) garanterer, at al rimelig omhu er anvendt ved instrumentets udformning og fremstilling. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt nævnes heri, hvad enten garantiene er udtrykkelige eller underforståede ifølge loven eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til bestemt anvendelse. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument samt andre faktorer, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for Penumbras kontrol, påvirker direkte produktet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. Penumbras forpligtelser i henhold til denne garanti begrænses til reparation eller udskiftning af dette instrument, og Penumbra hæfter ikke for nogen som helst følgeskade eller driftstab, beskadigelse eller udgift opstået direkte eller indirekte som følge af produktets anvendelse. Penumbra hverken påtager sig eller autoriserer andre personer til på sine vegne at påtage sig yderligere ansvar i forbindelse med dette instrument. Penumbra påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, omarbejdede eller resteriliserede instrumenter og giver ingen garanti, udtrykt eller underforstået, inklusive, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til bestemt anvendelse af sådanne instrumenter.

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

Penumbra Coil 400™, POD400™ och Smart Coil™ består av ett utplaceringshandtag och en emboliseringsspiral av platina som är fäst på en komposit införingspåskjutare. Utplaceringshandtaget är förpackat separat.

ÅVSEDD ANVÄNDNING

Penumbra Coil 400, POD400 och Smart Coil är avsedda att endovaskulärt blockera eller ockludera blodflödet i aneurysm eller andra vaskulära abnormiteter.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Penumbra Coil 400, POD400 och Smart Coil är indikerade för embolisering av:

- intrakraniella aneurysm
- andra neurovaskulära abnormiteter, såsom arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar
- arteriell och venös embolisering av det periferä kärlsystemet

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

ÅVSEDD PATIENTPOPULATION

Den avsedda patientpopulationen inkluderar patienter med aneurysm och andra vaskulära missbildningar.

ÅVSEDDA ANVÄNDARE

Avsedda användare av denna anordning är läkare som har fått lämplig utbildning i interventionstekniker.

ANORDNINGSKOMPATIBILITET

Anordningen kräver en införingsmikrokateter med tillräcklig innerdiameter. Se **Tabell 1**.

Tabell 1: Kompatibla införingsmikrokateter	
Familj	Mikrokateters minsta innerdiameter
Penumbra Coil 400, POD400	0,635 mm [0,025 tum]
Smart Coil	0,42 mm [0,0165 tum]

REKOMMENDERADE TILLBEHÖRSPRODUKTER

1. Femoral hylsa
2. Styrkateter kompatibel med mikrokateter och alla komplementerande anordningar
3. Mikrokateter med en kompatibel innerdiameter
4. Ledare kompatibel med mikrokatetern
5. Roterande hemostasventiler (RHV:er)
6. Tillbehör för kontinuerlig spolning
7. Extra utplaceringshandtag (rekommenderas)

VARNINGAR

- Denna anordning ska endast användas av läkare som har lämplig utbildning i interventionella tekniker.
- Använd inte kinkade eller skadade anordningar. Använd inte öppna eller skadade förpackningar. Att använda skadade spiraler kan påverka spiralinförandet och/eller -stabiliteten inuti aneurysmet eller kärlet. Returnera alla skadade anordningaroeh förpackningar till tillverkaren/distributören.
- Om motstånd påträffas får anordningen inte föras fram eller dras ut utan noggrann bedömning av orsaken med hjälp av fluoroskopi. Förflyttning eller vridning av anordningen mot ett motstånd kan leda till skada på kärl eller anordning.
- Avlägsna spiralen om ovanlig friktion påträffas. Om motstånd påträffas vid tillbakadragandet av spiralen ska mikrokatetern dras tillbaka tills motståndet försvinner. Om ovanlig friktion påträffas med påföljande spiralen ska mikrokatetern avlägsnas och noga undersökas för skada.
- Vrid inte på införingspåskjutaren under användningen. Att vrida på införingspåskjutaren kan leda till förtida utplacering, vilket kan leda till spiralskada, felaktig placering eller kärlskada.
- Verifiera upprepade gånger att mikrokatetern inte är under belastning innan spiralen placeras ut. Lagrade krafter i mikrokatetern kan leda till att spetsen rör sig vid utplaceringen, vilket kan leda till lesionsruptur.
- Framföring av införingspåskjutaren förbi mikrokateterns spets kan leda till lesionsruptur.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering och/eller återanvändning kan äventyra anordningens strukturella integritet eller öka risken för kontamination eller infektion som kan leda till produktfel och/eller korsinfektion och potentiell skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Används före "Använd före"-datumet.
- Anordningen ska användas under fluoroskopisk vägledning.
- Om motstånd påträffas får anordningen inte föras fram eller dras ut utan noggrann bedömning av orsaken med hjälp av fluoroskopi. Om det inte är möjligt att föra fram eller dra tillbaka anordningen ska den avlägsnas som en enda enhet tillsammans med mikrokatetern.
- Som vid alla fluoroskopiingrepp bör du överväga alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa patientens exponering för strålning, genom att använda tillräckligt med skydd, minska fluoroskopitider och andra strålningens tekniska faktorer när det är möjligt.
- Upprätthåll konstant infusion av lämplig spollösning. Avsaknad av en RHV och/eller kontinuerlig infusion av lämplig spollösning in i mikrokatetern kan resultera i svårigheter att överföra spiralen från införingshyslan och/eller svårigheter att föra fram spiralen genom mikrokatetern, vilket kan leda till kinkning eller spiralutplacering.
- Smart Coil-enheter med konfigurationerna Plus Standard, Standard och Soft är utformade med nitinoltråd inuti ytterspiralen av platina. Anordningens säkerhet och effektivitet har inte utvärderats hos patienter med allergi mot nitinol.
- Anordningen kan skapa lokal fältinhomogenitet och känslighetsartefakter under magnetisk resonansangiografi (MRA), vilket kan försämma den diagnostiska kvaliteten när effektiv lesionsbehandling bedöms.
- Införingspåskjutaren för Penumbra emboliseringsspiralsystem innehåller ett CMR-ämne (CAS-nummer: 7440–48–4).

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

De möjliga komplikationer inbegriper, men begränsas inte till:

- akut kärlokklusion
- luftemboli
- allergisk reaktion mot och anafylaktisk reaktion orsakad av kontrastmedlet eller anordningens material
- aneurysmruptur
- arteriovenös fistel
- spiralbräck i moderkärlet
- dödsfall
- emboli (inkluderar embolisering främmande kropp)
- pseudoaneurysm
- hematom eller blödning vid åtkomststället
- ofullständig aneurysmockklusion som kräver återbehandling
- infektion
- inflammation
- intrakraniell blödning
- ischemi
- hjärtinfarkt



PENUMBRA EMBOLISERINGSSPIRALER

Penumbra Coil 400, POD400 och Smart Coil

- nekros
- neurologiska skador, inklusive stroke
- tromboemboliska händelser
- postemboliseringssyndrom
- rekanalisering
- nedsatt njurfunktion eller akut njursvikt från kontrastmedel
- kärlkramp, trombos, dissektion (dissektion på intima) eller perforation
- exponering för strålning som kan leda till grå starr, hudrodnad, brännskador, alopeci eller neoplas från exponering för röntgen

Om en allvarlig incident relaterad till anordningen inträffar, kontakta din Penumbra Inc.-representant och den behöriga myndigheten i ditt land eller i din region.

FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV ANORDNINGEN

Läs Varningar, Försiktighetsåtgärder och Möjliga biverkningar före användning.

KONTINUERLIG SPOLNING

För att bibehålla optimal prestanda och minska risken för tromboemboliska händelser är det av yttersta vikt att kontinuerlig infusion av lämplig spollösning upprätthålls i femoralhyslan, styrkatetern och mikrokatetern.

- Anslut en RHV till styrkateterns fattning.
- Anslut en trevägskran till RHV:s sidoarm. Anslut en kontinuerlig spolningsslang till kranen.
- Anslut en RHV till mikrokateterns fattning.
- Anslut en envägskran till RHV:s sidoarm. Anslut en kontinuerlig spolningsslang till kranen.
- För in mikrokatetern i den RHV som är ansluten till styrkateterns fattning.
- Justera trycket på den kontinuerliga spolningen för att upprätthålla en lämplig infusion av lösning under hela förloppet.
- Kontrollera alla kopplingar för att se till att ingen luft kan komma in i systemet.

KATETRISERING

- Använd konventionell katetriseringsteknik under fluoroskopisk vägledning och skapa åtkomst till malkärlet med styrkatetern. Styrkatetern ska ha en innerdiameter som är nog stor för att medge en tillräcklig kontrastinjektion under ingreppet.
- Katetrisera försiktigt lesionen med mikrokatetern enligt tillverkarens anvisningar. Avlägsna ledaren när mikrokatetern är på plats.

VAL AV SPIRAL

- Utför kartläggning med fluoroskopi.
- Mät storleken på den lesion som ska behandlas.
- Välj en första spiral av lämplig storlek och konfiguration.
- Diametern på den första spiralen bör aldrig understiga bredden på aneurysmets hals, för annars kan risken för att spiraler migrerar öka.
- För att välja optimal spiral för en viss lesion ska angiogram tagna före behandlingen granskas. Lämplig spiralstorlek bör väljas baserat på angiografisk bedömning av dimensionerna, den övergripande morfologin och rupturstatusen för lesionen och omgivande kärl.
- Påföljande spiraler kan väljas beroende på föregående spiralutplacering och återstående lesionsvolym som ska fyllas. Spiraler kommer normalt att ha minskande storlek tills läkaren bedömer att lesionen har behandlats med framgång.

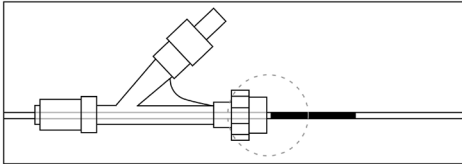
BRUKSANVISNING

1. Ta långsamt upp spiralen och införingshyslan från dispenseringshuv. Var försiktig för att undvika att skada införingspåskjutarens proximala ände. Undersök noga spiralinföringspåskjutaren för skada eller avvikelser.
2. Spiralen/införingspåskjutaren säkras till införingshyslan genom ett friktionslås, vilket anges av en kort, svart markör på införingshyslan. För fram införingspåskjutaren förbi detta friktionslås för att frigöra spiralen. Dra in införingspåskjutaren i införingshyslan igen tills friktionslåset slår till för att dra in spiralen i hyslan igen.
3. Mata försiktigt fram spiralen ur införingshyslan och in i hepariniserad koksallösning. Undersök spiralen för kinkningar och andra avvikelser. Byt ut den mot en annan spiral om några avvikelser påträffas.
4. Dra försiktigt in spiralen helt i införingshyslan igen med införingshyslans distala ände riktad nedåt och nedsänkt i koksallösning.
5. För in införingshyslans distala ände genom RHV och in i mikrokateterns fattning tills införingshyslan sitter ordentligt i fattningens avsmalnande del. Dra åt RHV runt införingshyslan för att förhindra backflöde av blod. Dra inte åt för hårt. Om man drar åt för hårt kan spiralen eller införingspåskjutaren bli skadad.
6. Överför spiralen till mikrokatetern genom att försiktigt föra fram införingspåskjutaren i en smidigt och kontinuerlig rörelse. Så snart den flexibla delen av införingspåskjutaren har kommit in i mikrokatetern ska RHV lossas och införingshyslan avlägsnas över införingspåskjutarens proximala ände.

OBS! För att dra in spiralen i hyslan igen, mata tillbaka införingspåskjutaren in i införingshyslans distala ände. Införingshyslans proximala ände anges av en svart friktionslåsmarkör. Dra försiktigt in spiralen helt i införingshyslan igen med införingshyslans distala ände riktad nedåt tills friktionslåset aktiveras.

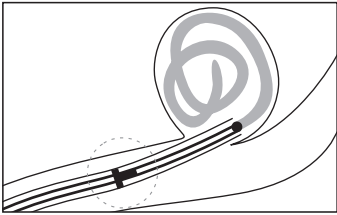
7. Dra åt RHV på införingspåskjutaren för att förhindra backflöde av blod, samtidigt som framförande av införingspåskjutaren fortfarande medges.
8. Verifiera visuellt att spolningslösningen infunderas på normalt sätt.
9. När en 150 cm lång eller längre mikrokateter används för du fram införingspåskjutaren tills spiralens fluoroskopimarkör när RHV. Fluoroskopisk vägledning ska nu inledas. Se **Figur 1**. Vid användning av en mikrokateter med en annan längd, ska hela det här steget utföras under fluoroskopisk vägledning.

Figur 1: Spiralens fluoroskopimarkör när RHV



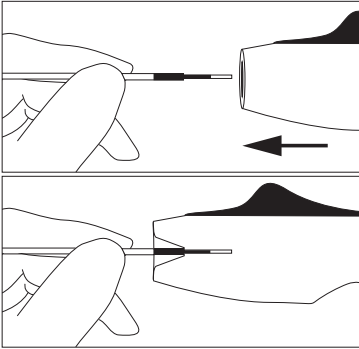
10. För fram spiralen under fluoroskopisk vägledning till önskat ställe. Om spiralens placering inte är tillfredsställande ska den långsamt dras tillbaka genom att dra införingspåskjutaren proximalt. Spiralen kan därefter placeras ut på nytt. Om spiralens storlek är olämplig ska den avlägsnas och ersättas med en spiral av lämplig storlek.
11. Fortsätt att föra fram spiralen tills den röntgentäta markören på införingspåskjutaren ligger strax bortom mikrokateterns proximala röntgentäta markör så att ett "T" bildas. I detta läge kommer spiralmplantats proximala ände precis ut ur mikrokateterns spets. Dra åt RHV på införingspåskjutaren för att förhindra ytterligare rörelse. Se **Figur 2**.

Figur 2: Mikrokateterns proximala markör bildar ett "T" med införingspåskjutarens markör

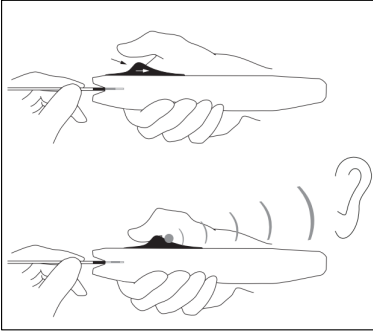


12. Ta upp utplaceringshandtaget från dess förpackning och placera det i det sterila fältet.
- OBS! Verifiera att utplaceringshandtaget är märkt för användning med motsvarande spiralfamilj.**
13. Kontrollera på nytt att införingspåskjutarens röntgentäta markör bildar ett "T" med mikrokateterns proximala markör.
- OBS! Utplacering av spiralen kräver inte exakt inriktning. Dock kommer inriktning av markörerna att säkerställa att spiralimplantatets proximala ände just kommer ut ur mikrokateterns spets.**
14. Håll införingspåskjutaren distalt om den svarta inriktningszonen. För fram utplaceringshandtaget över införingspåskjutarens proximala ände tills den svarta inriktningszonen är helt dold i utplaceringshandtags trätt och införingspåskjutaren stoppas inuti utplaceringshandtaget. Se **Figur 3**.

Figur 3: Införingspåskjutaren inrikts med utplaceringshandtaget



Figur 4: Utplaceringshandtag



15. Använd tummen (**figur 4**) för att dra tillbaka reglaget på utplaceringshandtaget tills det klickar till för att placera ut spiralen.
- OBS! När reglaget klickat till ska det släppas så att det kan återgå till sin ursprungliga position.**
- OBS! Utplaceringsmekanismen aktiveras först när detta klick hörs, inte under de tidigare faserna av tillbakadragandet av reglaget.**
16. Dra försiktigt utplaceringshandtaget bakåt för att avlägsna det från införingspåskjutaren. Dra försiktigt tillbaka införingspåskjutaren under fluoroskopisk vägledning för att säkerställa att spiralen har placerats ut.
17. Om spiralen fortfarande sitter fast ska steg 14 till 16 upprepas, eller också ska spiralen försiktigt dras tillbaka och en annan spiral placeras ut.
18. Upprepa detta för övriga spiraler.
19. När proceduren är klar ska utplaceringshandtaget kasseras.

 **MR CONDITIONAL (MR-SÄKER UNDER VISSA FÖRHÅLLANDEN)**

INFORMATION OM SÄKERHET VID MRT

Icke-klinisk testning har påvisat att spiralen är MR-säker under vissa förhållanden. Spiraluppsättningar som består av ett eller flera spiralimplantat kan skannas säkert omedelbart efter implantation under följande förhållanden.	
Parameter	Förhållande
Statisk magnetfältstyrka	1,5 T eller 3 T
Maximal rumslig fältgradient	3000 Gauss/cm (30 T/m) eller mindre
RF-spiraltyp	Vilken som helst
Maximal specifik absorptionsnivå för hela kroppen	2,0 W/kg
Maximal specifik absorptionsnivå för huvud	3,2 W/kg

INFORMATION OM RF-UPPVÄRMNING
Under skanningsförhållandena definierade ovan förväntas spolarna producera en uppskattad in vivo temperaturökning < 3 °C under 15 minuters kontinuerlig MR-skanning. Denna temperaturstegring är konservativ och inbegriper inte de kylande effekterna av blodflödet.

INFORMATION OM ARTEFAKTER
MR-bildkvaliteten kan äventyras om intresseområdet är i samma område eller relativt nära placeringen av Penumbra-spiraluppsättningarna. Det kan därför vara nödvändigt att optimera parametrarna för att kompensera för förekomsten av detta implantat. I icke-kliniska tester:

- Penumbra Coil 400 och POD400:
- Artefakt förknippad med en Penumbra-spiraluppsättning utvärderades med spinneko- och gradientekosekvenser. Det maximala artefaktavståndet bortom implantatet var 3 mm för spinnekoekvensen och 8 mm för gradientekosekvensen.
 - Artefakt förknippad med en Penumbra-spiraluppsättning i form av en sfär med 8 mm diameter utvärderades med en klinisk MRa-sekvens. Det maximala artefaktavståndet bortom implantatet var 2 mm med denna sekvens.
- Smart Coil:
- Avståndet av artefaktens maximala utbredning bortom metalluppsättningen var 3 mm för spinnekoekvens och 18 mm för gradientekosekvens.

KLINISKA FÖRDELAR OCH PRESTANDAEGENSKAPER
Penumbra emboliseringsspiralsystem blockerar eller ockluderar endovaskulärt blodflödet i neurovaskulära eller perifera blodkärl för att förhindra att ett aneurysm brister eller blödning från vaskulära abnormiteter. Den detaljerade förteckningen över alla kända fördelar ingår i sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP).

AVSEDD LIVSLÄNGD FÖR ANORDNINGEN
Spiralimplantatets avsedda livslängd är patientens livstid.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING
Anordningen är förpackad i en skyddande förvaringsring av plast, en påse och en kartong. Anordningen förblir steril såvida inte påsen har öppnats, skadats eller "Använd före"-datumet har passerat. Utplaceringshandtaget är separat förpackat i en skyddande påse och kartong. Utplaceringshandtaget förblir sterilt såvida inte påsen har öppnats, skadats eller "Använd före"-datumet har passerat.

MATERIAL
Följande material finns i Penumbra Coil 400-, POD400- och Smart Coil-implantaten (se **Tabell 2**) och har ett förhållande mellan ämne och material på >0,1 % (%w/w). I tillämpliga fall anges CAS-nummer.

Tabell 2: Spiralimplantatmaterial som patienten kan exponeras för		
Materialbeskrivning	CAS	Förhållande mellan ämne och material (%w/w) Högt: ≥ 30 % Medium: < 30 % – ≥ 5 % Lågt: < 5 % – ≥ 0,1 % *Ingår ej: < 0,1 %
Platina-volframlegering	7440-06-4	Högt
	7440-33-7	Medium
Polyeten	9002-88-4	Lågt
	68187-11-1	Lågt
	7440-47-3	Lågt
	91-17-8	Lågt
Lim	2680-03-7	Lågt
	ej tillämpligt	Lågt
	5888-33-5	Lågt
	73324-00-2	Lågt
	2399-48-6	Lågt
	75980-60-8	Lågt
	24615-84-7	Lågt
	7328-17-8	Lågt
	2530-83-8	Lågt
	79-10-7	Lågt
	42978-66-5	Lågt
	818-61-1	Lågt
Titan	7440-32-6	Lågt
Nitinol**	7440-02-0	Lågt
	7440-32-6	Lågt
Platina-Iridium**	7440-06-4	Lågt
	7439-88-5	Lågt

*Ämnerna som inte ingår ovan anses förekomma i mängder under tröskelvärdet för rapportering, såvida deras förekomst inte måste anges enligt MDR-avsnitt 10.4.5 (≥0,1 % w/w) eller andra tillämpliga bestämmelser eller standarder. En maximal implantatmassa på 30 mg per cm av spiralimplantatlängd kan användas för att beräkna en separat substansmassa.

**Endast tillämpligt för Smart Coil

Spiralerna, utplaceringshandtagen och förpackningen är inte tillverkade med naturligt latexgummi.

SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA
En kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda kan visas genom att söka efter anordningens namn på EUDAMED:s webbplats: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI:
En fullständig lista över de grundläggande UDI-DI som tilldelats komponenterna i Penumbra emboliseringsspiralsystem finns i **Tabell 3**.

Tabell 3: Penumbra embolisering – Lista över grundläggande UDI-DI		
System	Grundläggande UDI-DI-grupper	Grundläggande UDI-DI (GS1-prefix + beskrivning + kontrollsiffra)
Penumbra emboliseringsspiralsystem	Penumbra emboliseringsspiraler och utplaceringshandtag	081454801PCOEU

FÖRVARING OCH KASSERING

- Förvaras svalt och torrt.
- Kassera anordningen i enlighet med sjukhusets, administrationens och/eller lokala myndigheters policy.

SYMBOLFÖRKLARING

		Receptbelagd – enligt USA:s federala lagstiftning får denna anordning endast användas av läkare eller på läkarordination	
		En mikrokateter med minst 0,635 mm (0,025 tum) innerdiameter krävs	
		10 Mikrokateterkompatibel	
	Använd inte om förpackningen är skadad		Innehåller farliga ämnen CAS-nummer: 7440–48–4
	Obs! Läs bruksanvisningen		Icke-pyrogen
	Steriliserad med etylenoxid. Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanpå.		Medicinteknisk anordning
	Tillverkare		EU-representant
	Satsnummer		Får ej återanvändas
	Använd före		Katalognummer
	Får ej omsteriliseras		Inte tillverkad av naturligt latexgummi

GARANTI

Penumbra, Inc. (Penumbra) garanterar att rimlig omsorg har tillämpats vid utformning och tillverkning av denna anordning. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett om dessa är uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för något särskilt ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av denna anordning samt andra faktorer relaterade till patient, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra aspekter som ligger utanför Penumbras kontroll påverkar direkt anordningen och de resultat som erhålls genom användning av den. Penumbras förpliktelse enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av denna anordning och Penumbra kan inte hållas ansvarigt för någon oförutsedd eller sekundär förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt uppkommer genom användning av denna anordning. Penumbra varken påtar sig eller auktoriserar någon annan person att för dess räkning påta sig något annat eller ytterligare ansvar i anslutning till denna anordning. Penumbra påtar sig inget ansvar för anordningar som återanvänds, ombearbetas eller omsteriliseras, och lämnar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till säljbarhet eller lämplighet för ett avsett ändamål, för sådana anordningar.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Penumbra Coil 400™, POD400™ en Smart Coil™ bestaan uit een platina embolisatiecoil verbonden aan een composiet pusher en uit een loskoppelhendel. De loskoppelhendel is apart verpakt.

BEOOGD DOEL

Penumbra Coil 400, POD400 en Smart Coil zijn beoogd om de bloedstroom endovacuair te blokkeren of af te sluiten in aneurysma's of andere vasculaire afwijkingen.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Penumbra Coil 400, POD400 en Smart Coil zijn beoogd voor de embolisatie van:

- Intracraniale aneurysma's
- Andere neurovasculaire afwijkingen zoals arterioveneuze malformaties en arterioveneuze fistels
- Arteriële en veneuze embolisaties in de perifere vasculatuur

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

De beoogde patiëntenpopulatie omvat patiënten met aneurysma's en andere vasculaire malformaties.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De beoogde gebruikers van dit hulpmiddel zijn artsen met een passende opleiding in interventionele technieken.

COMPATIBILITEIT VAN HET HULPMIDDEL

Voor het hulpmiddel is een plaatsingsmicrokatheter nodig met een voldoende grote binnendiameter. Zie tabel 1.

Tabel 1: Compatibele plaatsingsmicrokatheters	
Reeks	Microkatheter met minimale binnendiameter
Penumbra Coil 400, POD400	0,635 mm [0,025 inch]
Smart Coil	0,42 mm [0,0165 inch]

AANBEVOLEN ACCESSOIRES

1. Femurschacht
2. Geleidekatheter die compatibel is met de microkatheter en verdere hulpmiddelen
3. Microkatheter met compatibele binnendiameter
4. Voerdraad compatibel met microkatheter
5. Draaiende hemostasekleppen
6. Accessoires voor het installeren van continue doorspoeling
7. Extra loskoppelhendel (aanbevolen)

WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen met een passende opleiding in interventionele technieken.
- Gebruik geen geknikte of beschadigde hulpmiddelen. Gebruik geen geopende of beschadigde verpakkingen.
- Gebruik van beschadigde coils kan een negatieve invloed hebben op de plaatsing van de coil en/of de stabiliteit in het aneurysma of bloedvat. Retourneer beschadigde hulpmiddelen en verpakkingen aan de fabrikant/distributeur.
- Voer het hulpmiddel niet op en trek het niet terug tegen een weerstand in zonder de oorzaak daarvan zorgvuldig te beoordelen met behulp van fluoroscopie. Verplaatsen of draaien van het hulpmiddel tegen een weerstand in kan leiden tot schade aan het bloedvat of het hulpmiddel.
- Verwijder de coil als u ongewone wrijving vaststelt. Als er weerstand wordt ondervonden bij het terugtrekken van de coil, trek dan de microkatheter terug tot de weerstand afneemt. Als ook bij volgende coils ongewone wrijving wordt vastgesteld, verwijdt u de microkatheter en controleert u deze zorgvuldig op schade.
- De pusher mag tijdens het gebruik niet worden geëtraaid. Draaien van de pusher kan leiden tot voortijdig losraken, wat kan leiden tot schade aan de coil, onjuiste plaatsing of schade aan het vat.
- Controleer voordat u de coil loskoppelt herhaaldelijk of de microkatheter niet onder spanning staat. In de microkatheter opgeslagen krachten kunnen ertoe leiden dat de tip beweegt tijdens het loskoppelen, wat kan leiden tot scheuren van de laesie.
- Opvoeren van de pusher tot voorbij de tip van de microkatheter kan leiden tot ruptuur van de laesie.

VOORZORGSMATREGELEN

- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Hersterilisatie en/of hergebruik kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten of het risico van verontreiniging of besmetting verhogen, met als gevolg defect raken van het hulpmiddel en/of kruisbesmetting en mogelijk letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Te gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik het hulpmiddel in combinatie met fluoroscopische geleiding.
- Voer het hulpmiddel niet op en trek het niet terug tegen een weerstand in zonder de oorzaak daarvan zorgvuldig te beoordelen met behulp van fluoroscopie. Als het hulpmiddel niet kan worden opgevoerd of teruggetrokken, trekt u het hulpmiddel als één geheel met de microkatheter terug.
- Net als bij alle fluoroscopieprocedures moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen in overweging worden genomen ter beperking van de blootstelling aan straling van de patiënt, door het gebruik van toereikende afscherming, het beperken van de fluoroscopietijd en het aanpassen van de technische stralingsfactoren wanneer dat maar mogelijk is.
- Handhaaf een constante infusie van een passende spoeloplossing. Het ontbreken van een draaiende hemostaseklep en/of voortdurende infusie met een geschikte spoeloplossing kan leiden tot moeite bij het overbrengen van de coil uit de introducer-huls en/of moeite bij het opvoeren van de coil door de microkatheter, wat kan leiden tot knikken of loslaten van de coil.
- De Smart Coil-configuraties 'Plus Standard', 'Standard' en 'Soft' zijn ontworpen met nitinoldraad binnen in de platina buitenste coil. De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel is niet beoordeeld bij patiënten die allergisch voor nitinol zijn.
- Het hulpmiddel kan tijdens de magnetische resonantie-angiografie (MRA) plaatselijke veldinhomogeniteit en susceptibiliteitsartefacten veroorzaken, waardoor de diagnostische kwaliteit voor de beoordeling van een doeltreffende behandeling van de laesie kan verminderen.
- De pusher van het Penumbra embolisatiecoilsysteem bevat een CMR-stof (carcinogene, mutagene en reprotoxische stoffen) (CAS-nummer: 7440-48-4).

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Potentiële complicaties zijn onder andere:

- acute vaatocclusie
- luchtembolie
- allergische reactie en anafylaxie door contrastmiddel of hulpmiddelmateriaal
- aneurysmaruptuur
- arterioveneuze fistel
- spoelhernatie in het moedervat
- overlijden
- embolie (inclusief vreemdlichaamembolisatie)
- pseudoaneurysma
- hematoom of bloeding op de toegangsplaats
- onvolledige occlusie van een aneurysma waarvoor behandeling nodig is
- infectie
- ontsteking
- intracraniale bloeding
- ischemie
- myocardinfarct
- necrose
- neurologische uitvalsverschijnselen waaronder beroerte
- trombo-embolische voorvallen
- postembolisatiesyndroom
- rekanalisatie
- nierstoornis of acuut nierfalen door contrastmiddel
- vaatspasme, trombose, dissectie (dissectie van de intima) of perforatie
- blootstelling aan straling kan leiden tot cataracten, rood worden van de huid, brandwonden, alopecie of neoplasie door blootstelling aan röntgenstraling

In geval van een ernstig incident in verband met het hulpmiddel, neemt u contact op met uw Penumbra, Inc.-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw respectieve land/regio.

VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

Lees vóór gebruik de Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen en Mogelijke ongewenste voorvallen.

INSTALLEREN VAN CONTINUE DOORSPOELING

Om een optimale werking te handhaven en het risico van trombo-embolische voorvallen te verlagen, is het van essentieel belang een continue infusie met een geschikte spoeloplossing in de femurschacht, geleidekatheter en microkatheter te handhaven.

- Sluit een draaiende hemostaseklep aan op het aanzetstuk van de geleidekatheter.
- Sluit een driewegkraan aan op de zijarm van de draaiende hemostaseklep. Sluit een leiding voor continue spoeling op de kraan aan.
- Sluit een draaiende hemostaseklep aan op het aanzetstuk van de microkatheter.
- Sluit een eenwegkraan aan op de zijarm van de draaiende hemostaseklep. Sluit een leiding voor continue spoeling op de kraan aan.
- Breng de microkatheter in in de op het aanzetstuk van de geleidekatheter aangesloten draaiende hemostaseklep.
- Stel de druk van de continue spoeling bij om een geschikte infusie van de oplossing tijdens de ingreep te handhaven.
- Controleer alle aansluitingen om te waarborgen dat er geen lucht in het systeem terecht komt.

KATHETERISATIE

- Breng de geleidekatheter in het doelvat in met conventionele katheterisatietechnieken onder fluoroscopische geleiding. De geleidekatheter dient een binnendiameter te hebben die groot genoeg is om tijdens de procedure voldoende contrastmiddel te injecteren.
- Katheteriseer de laesie voorzichtig met de microkatheter volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Nadat de microkatheter op zijn plaats is gebracht, verwijdt u de voerdraad.

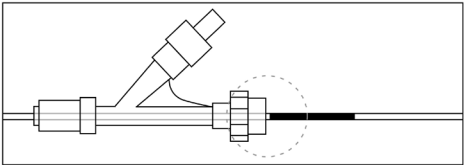
KEUZE VAN DE COIL

- Voer fluoroscopische roadmapping uit.
- Meet de grootte van de te behandelen laesie.
- Selecteer de juiste maat en configuratie voor de eerste coil.
- De diameter van de eerste coil dient doorgaans groter te zijn dan de breedte van de hals van het aneurysma, anders kan dit leiden tot een sterkere migratieneiging van de coils.
- Om de optimale coil te kiezen voor een bepaalde laesie, onderzoekt u de vóór de behandeling gemaakte angiogrammen. De juiste coilgrootte moet worden gekozen op basis van angiografische beoordeling van de afmetingen, de algemene morfologie en de ruptuurstatus van de laesie en de omliggende vasculatuur.
- De volgende coils kunnen worden geselecteerd afhankelijk van de voorafgaande coilplaatsing en het resterende te vullen laesievolum. Er worden gewoonlijk steeds kleinere coils gebruikt tot de arts beslist dat de laesie met succes is behandeld.

GEBRUIKSAANWIJZING

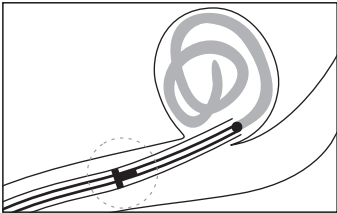
1. Verwijder de coil en introducer-huls langzaam van de ringvormige dispenser. Wees voorzichtig en zorg dat u het proximale uiteinde van de pusher niet beschadigt. Controleer de pusher voor het plaatsen van de coil zorgvuldig op beschadigingen of afwijkingen.
 2. De coil/pusher wordt aan de introducer-huls bevestigd door middel van een frictievergrendeling, die wordt aangeduid door een korte zwarte markering op de introducer-huls. Voer de pusher op tot voorbij de frictievergrendeling om de coil los te maken. Trek de pusher terug in de introducer-huls tot de frictievergrendeling wordt ingeschakeld om de coil in de huls terug te plaatsen.
 3. Voer de coil op uit de introducer-huls in gehepariniseerd fysiologisch zout. Controleer de coil op knikken of andere afwijkingen. Als u een afwijking vaststelt, vervangt u de coil door een nieuw exemplaar.
 4. Met het distale uiteinde van de introducer-huls omlaag gericht en ondergedompeld in fysiologisch zout trekt u de coil voorzichtig volledig terug in de introducer-huls.
 5. Breng het distale uiteinde van de introducer-huls door de draaiende hemostaseklep in het aanzetstuk van de microkatheter in tot de introducer-huls stevig op zijn plaats zit in het tapse deel van het aanzetstuk. Draai de draaiende hemostaseklep rond de introducer-huls vast om terugstromen van bloed te voorkomen. Draai de klep niet te vast aan. Te vast aandraaien kan leiden tot schade aan de coil of pusher.
 6. Breng de coil over in de microkatheter door de pusher voorzichtig langzaam en geleidelijk op te voeren. Nadat het flexibele deel van de pusher in de microkatheter is ingebracht, draait u de draaiende hemostaseklep los en verwijdt u de introducer-huls over het proximale uiteinde van de pusher.
- OPMERKING:** Om de coil terug te plaatsen in de huls, plaatst u de pusher terug in het distale uiteinde van de introducer-huls. Het proximale uiteinde van de introducer-huls wordt aangeduid door een zwarte markering voor de frictievergrendeling. Met het distale uiteinde van de introducer-huls omlaag gericht trekt u de coil voorzichtig volledig terug in de introducer-huls totdat de frictievergrendeling wordt ingeschakeld.
7. Draai de draaiende hemostaseklep op de pusher vast om terugstromen van bloed te voorkomen maar zodanig dat de pusher nog wel kan worden opgevoerd.
 8. Controleer visueel of de spoeloplossing normaal wordt geïnfundeerd.
 9. Bij gebruik van een microkatheter van 150 cm of een langere lengte voert u de pusher op tot de fluoroscopiemarkering op de coil de draaiende hemostaseklep bereikt. Op dit moment dient u de fluoroscopische geleiding te beginnen. Zie afbeelding 1. Bij gebruik van een microkatheter met een andere lengte dient deze gehele stap te worden uitgevoerd onder fluoroscopische geleiding.

Afbeelding 1: De fluoroscopiemarkering voor de coil bereikt de draaiende hemostaseklep



- Voer de coil onder fluoroscopische geleiding op naar de gewenste locatie. Als de plaatsing van de coil niet naar wens is, trekt u deze langzaam terug door aan het proximale uiteinde van de pusher te trekken. Vervolgens kan de coil dan opnieuw worden ontplooid. Als de coil de verkeerde maat is, verwijdt en vervangt u deze door een coil met de juiste maat.
- Voer de coil verder op tot de radiopake markering op de pusher is uitgelijnd met een plaats juist voorbij de proximale radiopake markering op de microkatheter, zodat er een 'T' wordt gevormd. Op dit punt treedt het proximale uiteinde van het coil-implantaat juist uit de tip van de microkatheter. Draai de draaiende hemostaseklep op de pusher vast om verdere verplaatsing te voorkomen. Zie **afbeelding 2**.

Afbeelding 2: De proximale markering op de microkatheter vormt een 'T' met de markering op de pusher



- Verwijder de loskoppelhendel uit de verpakking en plaats deze in het steriele veld.

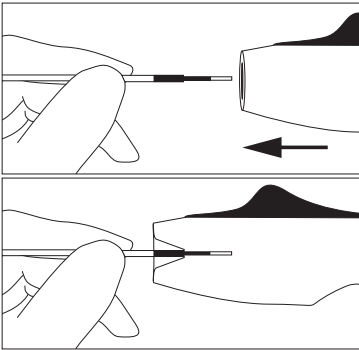
OPMERKING: Controleer of de loskoppelhendel is geëtiketteerd voor gebruik met de overeenkomstige reeks van coils.

- Controleer nogmaals of de radiopake markering op de pusher een 'T' vormt met de proximale markering op de microkatheter.

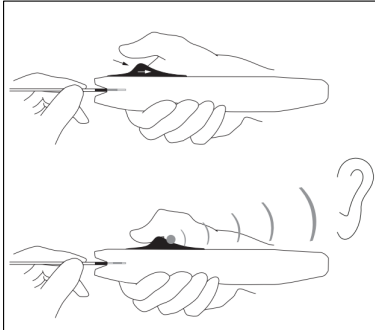
OPMERKING: Het loskoppelen van de coil is niet afhankelijk van een exacte uitlijning. Het uitlijnen van de markeringen waarborgt echter dat het proximale uiteinde van het coil-implantaat juist uit de tip van de microkatheter naar buiten treedt.

- Houd de pusher distaal ten opzichte van de zwarte uitlijnzone. Voer de loskoppelhendel op over het proximale uiteinde van de pusher tot de zwarte uitlijnzone volledig schuift in de trechter van de loskoppelhendel en de pusher tot stilstand komt in de loskoppelhendel. Zie **afbeelding 3**.

Afbeelding 3: De pusher is uitgelijnd met de loskoppelhendel



Afbeelding 4: Loskoppelhendel



- Om de coil los te koppelen, trekt u de schuif van de loskoppelhendel met uw duim (**afbeelding 4**) terug tot deze klikt.

OPMERKING: Nadat de schuif klikt, zet u de schuif los zodat deze naar zijn oorspronkelijke positie kan terugkeren.

OPMERKING: Het loskoppelmechanisme wordt pas geactiveerd wanneer u de klik hoort, niet tijdens de eerdere fase van het terugtrekken van de schuif.

- Trek voorzichtig aan de loskoppelhendel om deze van de pusher te verwijderen. Trek de pusher onder fluoroscopische geleiding voorzichtig terug om te waarborgen dat de coil is losgekoppeld.
- Als de coil nog steeds vastzit, herhaal dan stap 14 tot en met 16 of trek de coil voorzichtig terug en ontplooi een andere coil.
- Herhaal dit voor alle andere coils.
- Na het uitvoeren van de ingreep gooit u de loskoppelhendel weg.



MR-VEILIG ONDER BEPAALDE OMSTANDIGHEDEN

MRI VEILIGHEIDSINFORMATIE

In niet-klinisch onderzoek is aangetoond dat de coil onder bepaalde omstandigheden MRI-veilig is. Coil-arrays bestaande uit één of meer coilimplantaten kunnen direct na implantatie veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden.

Parameter	Voorwaarde
Statische magnetische veldsterkte	1,5 T of 3 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	3000 Gauss/cm (30 T/m) of minder
RF-coiltype	Alle
Maximale lichaams-SAR	2,0 W/kg
Maximale hoofd-SAR	3,2 W/kg

INFORMATIE RF-OPWARMING

Onder de hierboven omschreven scanomstandigheden wordt verwacht dat de coils een geschatte in-vivo temperatuurstijging van < 3 °C zullen veroorzaken gedurende 15 minuten van continu MRI-scanning. Deze temperatuurstijging is conservatief, aangezien hierbij geen rekening wordt gehouden met het afkoelende effect van de bloedstroom.

INFORMATIE OVER ARTEFACTEN

De kwaliteit van het MR-beeld kan negatief worden beïnvloed als het interessegebied zich exact op of relatief dicht bij de plaats van de Penumbra coil-arrays bevindt. Het kan daarom nodig zijn de parameters te optimaliseren om te compenseren voor aanwezigheid van dit implantaat. In niet-klinische tests:

Penumbra Coil 400 en POD400:

- Een artefact in verband met een Penumbra coil-array is onderzocht met behulp van spinecho- en gradiëntechosequenties. De maximale afstand van het artefact voorbij het implantaat was 3 mm voor de spinechosequentie en 8 mm voor de gradiëntechosequentie.
- Een artefact in verband met een Penumbra coil-array in de vorm van een bol met een doorsnede van 8 mm is onderzocht met behulp van een klinische MRA-sequentie. De maximale afstand van het artefact voorbij het implantaat was 2 mm voor deze sequentie.

Smart Coil:

- De maximale afstand dat het artefact uitstak buiten het metaal van de array was 3 mm voor de spinechosequentie en 18 mm voor de gradiëntechosequentie.

KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN

Het Penumbra embolisatiecoilsysteem blokkeert of sluit de bloedstroom endovasculair af in neurovasculaire of perifere bloedvaten om een aneurysmaruptuur of bloeding door vasculaire afwijkingen te voorkomen. De gedetailleerde lijst van alle bekende voordelen is opgenomen in de Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP).

BEOOGDE LEVENSDUUR VAN HET HULPMIDDEL

De beoogde levensduur van het coilimplantaat is de levensduur van de patiënt.

VERPAKKING EN BEWARING

Het hulpmiddel is verpakt in een beschermende plastic ringvormige houder, zak en doos. Het hulpmiddel blijft steriel tenzij de zak geopend of beschadigd is of de uiterste gebruiksdatum verstreken is. De loskoppelhendel is afzonderlijk verpakt in een beschermende zak en doos. De loskoppelhendel blijft steriel tenzij de zak geopend of beschadigd is of de uiterste gebruiksdatum verstreken is.

MATERIALEN

De volgende materialen zijn aanwezig in de Penumbra Coil 400-, POD400- en Smart Coil-implantaten (zie **tabel 2**) en hebben een stof/materiaalverhouding van >0,1% (%w/w). Indien van toepassing, worden CAS-nummers vermeld.

Tabel 2: Materialen van coimplantaten waaraan de patiënt kan zijn blootgesteld		
Beschrijving materiaal	CAS	Stof/implantaatverhouding (%w/w)
Platina-wolframlegering	7440-06-4	Hoog: ≥ 30%
	7440-33-7	Medium: < 30% - ≥ 5%
		Laag: < 5% - ≥ 0,1%
Polyethyleen	9002-88-4	*Niet inbegrepen: < 0,1%
	68187-11-1	Hoog
	7440-47-3	Medium
	91-17-8	Laag
Kleefstof	2680-03-7	Laag
	n.v.t.	Laag
	5888-33-5	Laag
	73324-00-2	Laag
	2399-48-6	Laag
	75980-60-8	Laag
	24615-84-7	Laag
	7328-17-8	Laag
	2530-83-8	Laag
	79-10-7	Laag
	42978-66-5	Laag
	818-61-1	Laag
		Laag
Titanium	7440-32-6	Laag
Nitinol**	7440-02-0	Laag
	7440-32-6	Laag
Platina-iridium**	7440-06-4	Laag
	7439-88-5	Laag

*Stoffen die niet in de bovenstaande lijst zijn opgenomen, worden geacht aanwezig te zijn in hoeveelheden die onder de drempelwaarde liggen, tenzij deze stoffen moeten worden vermeld overeenkomstig rubriek 10.4.5 van de MDR (≥0,1% w/w) of andere toepasselijke voorschriften of normen. Er kan worden uitgegaan van een maximale massa van het coimplantaat van 30 mg per cm lengte voor de berekening van de massa van een van de bovenstaande stoffen.

**Alleen van toepassing op Smart Coil

De coils, loskoppelhendels en verpakking zijn niet gemaakt met natuurrubberlatex.

VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

Een exemplaar van de Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties kan worden bekeken door te zoeken op de naam van het hulpmiddel op de EUDAMED-website: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

BASIC UDI-DI:

Een volledige lijst van de aan de onderdelen van het Penumbra-embolisatiecoilsysteem toegewezen basic UDI-DI's wordt getoond in **tabel 3**.

Tabel 3: Penumbra embolisatie – lijst van basic UDI-DI's		
Systeem	Basic UDI-DI groepen	Basic UDI-DI (GS6 prefix + omschrijving + controlegetal)
Penumbra embolisatiecoilsysteem	Penumbra embolizatiecoils en loskoppelhendels	081454801PCOEU

OPSLAG EN AFVOER

- Op een koele droge plaats bewaren.
- Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met het ziekenhuis-, bestuurs- en/of het lokale overheidsbeleid.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

		Uitsluitend op voorschrift – volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend worden gebruikt door of in opdracht van een arts	
		Microkatheter met een binnendiameter vereist van minimaal 0,635 mm (0,025 inch)	
		Compatibel met 10 microkatheter	
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Bevat gevaarlijke stoffen met CAS-nummer: 7440-48-4
	Opgelet, zie de gebruiksaanwijzing		Niet-pyrogeen
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Systeem met één enkele steriele barrière, met beschermende verpakking aan de buitenkant.		Medisch hulpmiddel
	Fabrikant		Gemachtigde in de EU
	Partijnummer		Niet opnieuw gebruiken
	Uiterste gebruiksdatum		Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren		Niet vervaardigd met natuurrubberlatex

GARANTIE

Penumbra, Inc. (Penumbra) garandeert dat aan het ontwerp en de fabricage van dit hulpmiddel alle redelijke zorg is besteed. Deze garantie komt in de plaats van en sluit alle andere garanties uit die hier niet uitdrukkelijk vermeld staan, zij het expliciet of impliciet door de werking van de wet of anderszins, inclusief maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit hulpmiddel evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, de diagnose, de behandeling, de chirurgische procedures en andere zaken waar Penumbra geen controle over heeft, hebben directe consequenties voor het hulpmiddel en de resultaten die met het gebruik ervan behaald worden. De verplichting van Penumbra onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit hulpmiddel en Penumbra is op geen enkele wijze aansprakelijk voor enige bijkomende of gevolgschade, schade of kosten direct of indirect verband houdend met het gebruik van dit hulpmiddel. Penumbra aanvaardt geen enkele andere of verdere aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid met betrekking tot dit hulpmiddel, noch machtigt zij enige andere persoon om voor haar een dergelijke aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid te aanvaarden. Penumbra aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot hergebruikte, voor hergebruik geschikt gemaakte of opnieuw gesteriliseerde hulpmiddelen en geeft geen enkele expliciete of impliciete garantie, waaronder garantie ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde gebruik van dergelijke hulpmiddelen.

INSTRUKCJA UŻYCIA

OPIS WYROBU
Wyroby Penumbra Coil 400™, POD400™ i Smart Coil™ składają się z platynowej spirali embolizacyjnej przymocowanej do kompozytowego popychacza podającego i z uchwytu odłączającego. Uchwyt odłączający jest zapakowany osobno.

PRZEZNACZENIE
Wyroby Penumbra Coil 400, POD400 i Smart Coil są przeznaczone do wewnątrznacyniowego zmniejszenia lub zablokowania przepływu krwi w obrębie tętniaków lub innych anomalii naczyniowych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Wyroby Penumbra Coil 400, POD400 i Smart Coil są wskazane do embolizacji:

- Tętniaków śródczaszkowych;
- Innych anomalii naczyń układu nerwowego, np. zniekształceń tętniczo-żylnych i przetok tętniczo-żylnych;
- Tętniczych i żylnych embolizacji w obrębie naczyń obwodowych;

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych przeciwwskazań.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW
Docelowa populacja pacjentów obejmuje pacjentów z tętniakami i innymi zniekształceniami naczyniowymi.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY
Użytkownicy tego urządzenia powinni być lekarzami, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie technik interwencyjnych.

ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA
Wyrób wymaga zastosowania mikrocewnika podającego o odpowiedniej średnicy wewnętrznej. Patrz **tabela 1**.

Tabela 1: Kompatybilne mikrocewniki podające	
Rodzina	Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika
Penumbra Coil 400, POD400	0,635 mm [0,025 cala]
Smart Coil	0,42 mm [0,0165 cala]

- ZALECANE PRODUKTY DODATKOWE**
- Koszulka udowa
 - Cewnik prowadzący zgodny z mikrocewnikiem oraz innymi akcesoriami dodatkowymi
 - Mikrocewnik o kompatybilnej średnicy wewnętrznej
 - Prowadnik kompatybilny z mikrocewnikiem
 - Obrotowe zastawki hemostatyczne (OZH)
 - Akcesoria do ustanowienia ciągłego przepłykiwania
 - Dodatkowy uchwyt odłączający (zalecany)

- OSTRZEŻENIA**
- Ten wyrób powinni stosować wyłącznie lekarze, którzy otrzymali odpowiednie przeszkolenie w technikach interwencyjnych.
 - Nie wolno używać urządzeń zapętlonych ani uszkodzonych. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Użycie uszkodzonych spiral może negatywnie wpływać na podawanie spirali i/lub stabilność wewnątrz tętniaka lub naczyń. Zwrócić wszystkie uszkodzone urządzenia i opakowania do producenta lub dystrybutora.
 - Nie wolno przesuwać do przodu ani wycyfować urządzenia w przypadku wystąpienia oporu bez starannej oceny jego przyczyny za pomocą fluoroskopii. Przesuwanie lub obracanie urządzenia pomimo oporu może spowodować uszkodzenie naczyń lub urządzenia.
 - Usunąć spiralę w przypadku wystąpienia niezwykłego tarcia. Jeśli wystąpi opór przy wycyfowywaniu spirali, należy wycofać mikrocewnik do chwili ustąpienia oporu. Jeśli wystąpi niezwykłe tarcie w przypadku następnych spiral, należy usunąć mikrocewnik i starannie sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
 - Nie wolno obracać popychacza podającego podczas stosowania. Obracanie popychacza podającego może spowodować przedwczesne odłączenie, co może prowadzić do uszkodzenia lub nieprawidłowego umieszczenia spirali lub uszkodzenia naczyń.
 - Przed odłączeniem spirali sprawdzić kilkakrotnie, czy na mikrocewnik nie działa żadna siła naprężająca. Siły naprężające skumulowane w mikrocewniku mogą spowodować poruszenie końcówki podczas odłączania, co może prowadzić do pęknięcia zmiany.
 - Przesuwanie popychacza podającego poza końcówkę mikrocewnika może prowadzić do pęknięcia zmiany.

- ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie sterylizować ani ponownie używać. Resterylizacja i/lub ponowne użycie mogą naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia lub zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia bądź zakażenia, prowadzące do usterek urządzenia i/lub zakażenia krwiożewia, z możliwością urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
 - Zużyć przed upływem terminu ważności.
 - Urządzenie należy stosować w połączeniu z podglądem fluoroskopowym.
 - Nie wolno przesuwać do przodu ani wycyfować urządzenia w przypadku wystąpienia oporu bez starannej oceny jego przyczyny za pomocą fluoroskopii. Jeśli nie jest możliwe przesuwanie wyrobu do przodu ani wstecz, należy wycofać wyrób wraz z mikrocewnikiem jako jeden element.
 - Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów z zastosowaniem fluoroskopii, należy rozważyć wszystkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia narażenia pacjenta na promieniowanie poprzez zastosowanie odpowiednich osłon, skrócenie czasu trwania fluoroskopii oraz modyfikację czynników technicznych związanych z promieniowaniem, o ile jest to możliwe.
 - Należy stale utrzymywać wlew odpowiedniego roztworu płuczącego. Brak OZH i/lub ciągłego wlewu odpowiedniego roztworu płuczącego do mikrocewnika może utrudnić przenoszenie spirali z koszulki wprowadzającej i/lub utrudnić wprowadzanie spirali przez mikrocewnik, co może prowadzić do zagięcia lub odłączenia spirali.
 - Konstrukcja konfiguracji Plus Standard, Standard i Soft spiral Smart Coil obejmuje drut nitynolowy znajdujący się wewnątrz platynowej spirali zewnętrznej. Nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności tego wyrobu u pacjentów uczulonych na nitynol.
 - Wyrób może powodować miejscową niejednorodność pola i artefakty podatności podczas wykonywania angiografii metodą rezonansu magnetycznego (MRA), co może zmniejszyć jakość diagnostyczną w ocenie skutecznego leczenia zmiany.
 - Popychacz podający systemu spirali embolizacyjnej Penumbra zawiera substancję CMR (numer CAS 7440-48-4).

- POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**
Potencjalne powikłania obejmują m.in.:
- ostra niedrożność naczynia
 - zator powietrzny
 - reakcja uczuleniowa i anafilaktyczna na środki kontrastowy lub materiał urządzenia
 - pęknięcie tętniaka
 - przetoka tętniczo-żylna
 - wpuklenie się spirali do naczynia macierzystego
 - zgon
 - zatory (w tym zator spowodowany przez ciało obce)
 - tętniak rzekomy
 - krwiak lub krwotok w miejscu dostępu
 - niekompletna okluzja tętniaka wymagająca ponownego leczenia
 - zakażenie
 - stan zapalny
 - krwotok wewnątrzciaszkowy
 - niedokrwienie
 - zawał mięśnia sercowego
 - martwica
 - ubytki neurologiczne, w tym udar
 - epizody zatorowo-zakrzepowe
 - zespół poembolizacyjny
 - rekanalizacja
 - zaburzenia czynności nerek lub ostra niewydolność nerek w wyniku zastosowania środka kontrastowego
 - skurcz, zakrzepica, rozwarstwienie (rozwarstwienie błony wewnętrznej) lub perforacja naczyń
 - narażenie na promieniowanie, które może prowadzić do żačmy, zacerwienia skóry, oparzeń, łysienia lub neoplazji w wyniku narażenia na promieniowanie rentgenowskie

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Penumbra, Inc. i właściwym organem w danym kraju/regionie.

PRZYGOTOWANIE I STOSOWANIE URZĄDZENIA
Przed użyciem należy się zapoznać z ostrzeżeniami, środkami ostrożności i potencjalnymi zdarzeniami niepożądanymi.

- USTANOWIENIE CIĄGŁEGO PRZEPŁUKIWANIA**
W celu zapewnienia stałego optymalnego działania i ograniczenia ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych konieczne jest utrzymywanie ciągłego wlewu odpowiedniego roztworu płuczącego do koszulki udowej, cewnika prowadzącego i mikrocewnika.
- Podłączyć OZH do złączki cewnika prowadzącego.
 - Podłączyć trójdrożny zawór odcinający do ramienia bocznego zastawki OZH. Podłączyć linię ciągłego przepłykiwania do zaworu odcinającego.
 - Podłączyć OZH do złączki mikrocewnika.
 - Podłączyć jednodrożny zawór odcinający do ramienia bocznego zastawki OZH. Podłączyć linię ciągłego przepłykiwania do zaworu odcinającego.
 - Wprowadzić mikrocewnik do zastawki OZH podłączonej do złączki cewnika prowadzącego.
 - Wyregulować ciśnienie ciągłego przepłykiwania w celu utrzymania odpowiedniego wlewu roztworu podczas zabiegu.
 - Sprawdzić wszystkie złącza, aby się upewnić, że do systemu nie przedostaje się powietrze.

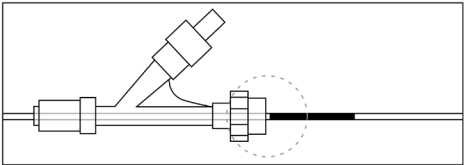
- CEWNIKOWANIE**
- Za pomocą konwencjonalnych metod cewnikowania pod kontrolą fluoroskopii uzyskać dostęp do naczyń docelowego cewnikiem prowadzącym. Cewnik prowadzący powinien mieć wewnętrzną średnicę o rozmiarze wystarczającym na podanie środka kontrastowego w trakcie zabiegu.
 - Ostrożnie wykonać cewnikowanie zmiany chorobowej mikrocewnikiem, według instrukcji producenta. Gdy mikrocewnik jest już umieszczony w odpowiednim położeniu, usunąć prowadnik.

- WYBÓR SPIRALI**
- Wykonać mapowanie fluoroskopowe.
 - Zmierzyć rozmiar zmiany przeznaczonej do leczenia.
 - Wybrać spiralę początkową w odpowiednim rozmiarze i konfiguracji.
 - Średnica pierwszej spirali nie powinna nigdy być mniejsza od szerokości szyi tętniaka, bo inaczej spirale mogą wykazywać zwiększoną podatność na migrację.
 - W celu wybrania optymalnej spirali dla danej zmiany należy obejrzeć angiogramy przedzabiegowe. Odpowiedni rozmiar spirali należy wybrać na podstawie angiograficznej oceny wymiarów, ogólnej morfologii oraz stopnia rozerwania zmiany i otaczającego układu naczyniowego.
 - Następne spirale można wybrać w zależności od rozprężenia poprzedniej spirali i pozostałej do wypełnienia objętości zmiany. Zwykle rozmiary spiral będą coraz mniejsze, do chwili gdy lekarz stwierdzi, że zaopatrzenie zmiany jest już skuteczne.

- WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA**
- Powoli włożyć spiralę i koszulkę wprowadzającą z obręczy podajnika. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia proksymalnego końca popychacza podającego. Starannie sprawdzić popychacz podający spirali pod kątem uszkodzeń i nieregularności.
 - Spirala/popychacz podający zamocowany jest na koszulce wprowadzającej za pomocą blokady frykcyjnej, którą zaznaczono przy pomocy krótkiego, czarnego znacznika na koszulce wprowadzającej. Przesunąć do przodu popychacz podający poza blokadę frykcyjną w celu uwolnienia spirali. Wycofać popychacz podający z powrotem do koszulki wprowadzającej, do chwili uruchomienia się blokady frykcyjnej, aby ponownie wprowadzić spiralę do koszulki.
 - Ostrożnie wyprowadzić spiralę z koszulki wprowadzającej do heparynizowanej soli fizjologicznej. Sprawdzić spiralę pod kątem załamań i innych nieregularności. W przypadku stwierdzenia nieregularności należy wymienić spiralę na nową. Trzymając dystalny koniec koszulki wprowadzającej skierowany w dół i zanurzony w soli fizjologicznej, ostrożnie wycofać spiralę całkowicie do koszulki wprowadzającej.
 - Wprowadzić dystalny koniec koszulki wprowadzającej przez zastawkę OZH do złączki mikrocewnika, do chwili gdy koszulka wprowadzająca będzie pewnie osadzona w złączeniu złączki. Zaciśnąć OZH wokół koszulki wprowadzającej, aby zapobiec wstęcnemu przepływowi krwi. Nie wolno zaciśkać nadmiernie. Nadmierne zaciśnięcie może uszkodzić spiralę lub popychacz podający.
 - Przenieść spiralę do mikrocewnika, delikatnie przesuwając do przodu popychacz podający, płynnym i ciągłym ruchem. Z chwilą, gdy głętki odcinek popychacza podającego znajdzie się wewnątrz mikrocewnika, poluzować OZH i usunąć koszulkę wprowadzającą, prowadząc po proksymalnym końcu popychacza podającego.

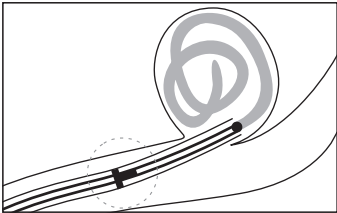
- UWAGA: Aby włożyć spiralę ponownie do koszulki, należy od końca wprowadzić popychacz podający do dystalnego końca koszulki wprowadzającej. Bliższy koniec koszulki wprowadzającej oznaczono czarnym znacznikiem blokady frykcyjnej. Trzymając dystalny koniec koszulki wprowadzającej skierowany w dół i zanurzony w soli fizjologicznej, ostrożnie wycofać spiralę całkowicie do koszulki wprowadzającej, aż załączy się blokada frykcyjna.**
- Zaciśnąć OZH na popychachu podającym, aby zapobiec wstęcnemu przepływowi krwi, zapewniając jednak możliwość przesuwania do przodu popychacza podającego.
 - Sprawdzić wzrokowo, czy wlew roztworu płuczącego przebiega normalnie.
 - W przypadku stosowania mikrocewnika o długości co najmniej 150 cm przesunąć do przodu popychacz podający do chwili, gdy znacznik fluoroskopowy spirali dotrze do OZH. Od tej chwili należy rozpocząć pracę pod kontrolą fluoroskopową. Patrz **rysunek 1**. W mikrocewniku o innej długości całą tę czynność należy wykonać pod kontrolą fluoroskopową.

Rysunek 1: Znacznik fluoroskopowy spirali dotarł do OZH



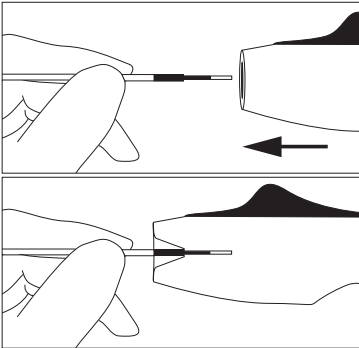
10. Przesuwać spiralę do przodu pod kontrolą fluoroskopową, dożądanego miejsca. Jeśli umieszczenie spirali nie jest zadowalające, powoli wycofać, pociągając popychacz podający w kierunku proksymalnym. Następnie można wykonać ponowne założenie spirali. Jeśli rozmiar spirali jest nieodpowiedni, należy ją usunąć i wymienić na spiralę w odpowiednim rozmiarze.
11. Kontynuować wprowadzanie spirali do chwili, gdy cieniodyjny znacznik na popychaczu podającym ulegnie zrównaniu tuż poza proksymalnym znacznikiem cieniodyjnym mikrocewnika, tworząc kształt „T”. W tym momencie proksymalny koniec implantu w postaci spirali minimalnie wystaje z końcówki mikrocewnika. Zaciśnąć OZH na popychaczu podającym, aby uniemożliwić dalszy przesuw. Patrz rysunek 2.

Rysunek 2: Proksymalny znacznik mikrocewnika tworzy literę „T” ze znacznikiem popychacza podającego

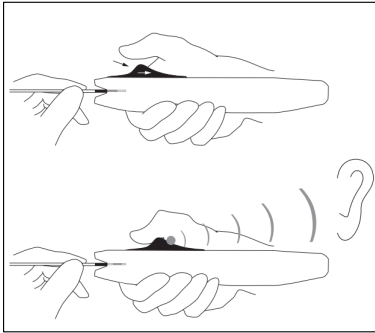


12. Wyjąć uchwyt odłączający z opakowania i umieścić go w jałowym polu.
- UWAGA:** Upewnić się, że uchwyt odłączający jest oznakowany jako przeznaczony do stosowania z odpowiednią rodziną spiral.
13. Ponownie potwierdzić, że cieniodyjny znacznik popychacza podającego tworzy kształt „T” z proksymalnym znacznikiem mikrocewnika.
- UWAGA:** Odłączenie spirali nie zależy od dokładnego umiejscowienia. Jednak odpowiednie położenie znacznika zagwarantuje, że proksymalny koniec spirali będzie minimalnie wystawać poza końcówkę mikrocewnika.
14. Przytrzymać popychacz podający w położeniu dystalnym w stosunku do czarnej strefy zrównania. Nasuwać uchwyt odłączający na proksymalny koniec popychacza podającego do chwili, gdy czarna strefa zrównania zniknie całkowicie w leju uchwytu odłączającego, a popychacz podający napotka opór wewnątrz uchwytu odłączającego. Patrz rysunek 3.

Rysunek 3: Popychacz podający we właściwym położeniu w uchwycie odłączającym



Rysunek 4: Uchwyt odłączający



15. Aby odłączyć spiralę, należy wycofać kciukiem (rysunek 4) suwak uchwytu odłączającego do chwili wystąpienia kliknięcia.
- UWAGA:** Po wystąpieniu kliknięcia suwaka zwolnić suwak, aby umożliwić mu powrót do położenia początkowego.
- UWAGA:** Mechanizm odłączenia zadziała dopiero po wystąpieniu słyszalnego kliknięcia, a nie podczas wcześniejszej fazy wycofywania suwaka.
16. Delikatnie pociągnąć uchwyt odłączający, aby wyjąć go z popychacza podającego. Delikatnie odciągnąć wstecz popychacz podający pod kontrolą fluoroskopową, aby się upewnić, że spiralą uległa odłączeniu.
17. Jeśli spiralą jest nadal przymocowana, powtórzyć czynności 14 do 16 lub ostrożnie wycofać spiralę i ponownie założyć inną spiralę.
18. Powtórzyć dla wszystkich dodatkowych spiral.
19. Po zakończeniu zabiegu wyrzucić uchwyt odłączający.

WARUNKOWA ZGODNOŚĆ ZE ŚRODOWISKIEM RM

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU OBRAZOWANIA RM

Badania niekliniczne wykazały, że spiralą jest warunkowo zgodna ze środowiskiem RM. Zespoły spiral składające się z co najmniej jednego implantu w postaci spirali można bezpiecznie skanować niezwłocznie po wszczępieniu w poniższych warunkach.	
Parametr	Warunek
Natężenie statycznego pola magnetycznego	1,5 T lub 3 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	3000 Gs/cm (30 T/m) lub mniej
Typ cewki RF	Dowolny
Maksymalny współczynnik SAR uśredniony dla całego ciała	2,0 W/kg
Maksymalny współczynnik SAR uśredniony dla głowy	3,2 W/kg

INFORMACJE DOTYCZĄCE NAGRZEWANIA SPOWODOWANEGO PROMIENIOWANIEM RADIOWYM
Oczekuje się, że w warunkach skanowania określonych powyżej spirale spowodują szacunkowy wzrost temperatury in vivo < 3°C podczas 15 minut ciągłego skanowania RM. Takie oszacowanie wzrostu temperatury jest konserwatywne, gdyż nie bierze pod uwagę chłodzącego działania przepływu krwi.

DANE DOTYCZĄCE ARTEFAKTU
Może dojść do pogorszenia jakości obrazu RM, jeśli obszar zainteresowania pokrywa się z położeniem zespołów spiral Penumbra lub znajduje stosunkowo blisko niego. Dlatego może być konieczna optymalizacja parametrów w celu przyjęcia poprawki na obecność tego implantu. W badaniach nieklinicznych:

- Penumbra Coil 400 i POD400:
- Artefakt związany z obecnością zespołu spiral Penumbra oceniono z użyciem sekwencji echa spinowego i sekwencji echa gradientowego. Maksymalna odległość artefaktu poza implantem wynosiła 3 mm w przypadku sekwencji echa spinowego i 8 mm w przypadku sekwencji echa gradientowego.
 - Artefakt związany z obecnością zespołu spiral Penumbra w postaci sfery o średnicy 8 mm oceniono z użyciem sekwencji klinicznej angiografii metodą rezonansu magnetycznego. Maksymalna odległość artefaktu poza implantem wynosiła 2 mm w przypadku tej sekwencji.

Smart Coil:
Największy zakres występowania artefaktu poza metalowy element zespołu wynosił 3 mm w sekwencji echa spinowego i 18 mm w sekwencji echa gradientowego.

KORZYŚCI KLINICZNE I CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA
System spirali embolizacyjnej Penumbra umożliwia wewnątrznaczyniowe zmniejszenie lub zablokowanie przepływu krwi w obrębie nerwowo-naczyniowych lub obwodowych naczyń krwionośnych, aby zapobiec pęknięciu tętniaka lub krwawieniu z anomalii naczyniowych. Szczegółowy wykaz wszystkich znanych korzyści podano w podsumowaniu bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

PRZEWIDYWANY OKRES EKSPLOATACJI WYROBU
Przewidywany okres eksploatacji implantu w postaci spirali odpowiada długości życia pacjenta.

SPOSÓB PAKOWANIA I PRZECHOWYWANIA
Wyrób jest zapakowany w plastikową ochronną obręcz podajnika, woreczek i pudełko. Wyrób pozostanie sterylny pod warunkiem, że woreczek nie został otwarty ani uszkodzony i nie upłynął termin ważności. Uchwyt odłączający jest zapakowany osobno w ochronny woreczek i pudełko. Uchwyt odłączający pozostanie sterylny pod warunkiem, że woreczek nie został otwarty ani uszkodzony i nie upłynął termin ważności

MATERIAŁY

Poniższe materiały są obecne w implantach Penumbra Coil 400, POD400 i Smart Coil (patrz tabela 2) przy stosunku substancji do materiału wynoszącym >0,1% (%wag./wag.). W stosownych przypadkach podano numery CAS.

Tabela 2: Materiały implantu w postaci spirali, na kontakt z którymi pacjent może być narażony		
Opis materiału	CAS	Stosunek masy substancji do masy implantu (%wag./wag.) Wysoki: ≥ 30% Średni: < 30% do ≥ 5% Niski: < 5% do ≥ 0,1% *Nieuwzględnione: < 0,1%
Stop platynowo-wolframowy	7440-06-4	Wysoki
	7440-33-7	Średni
Polietylen	9002-88-4	Niski
	68187-11-1	Niski
	7440-47-3	Niski
	91-17-8	Niski
Materiał samoprzylepny	2680-03-7	Niski
	Nie dotyczy	Niski
	5888-33-5	Niski
	73324-00-2	Niski
	2399-48-6	Niski
	75980-60-8	Niski
	24615-84-7	Niski
	7328-17-8	Niski
	2530-83-8	Niski
	79-10-7	Niski
	42978-66-5	Niski
	818-61-1	Niski
Tytan	7440-32-6	Niski
Nitynol**	7440-02-0	Niski
	7440-32-6	Niski
Stop platynowo-irydowy**	7440-06-4	Niski
	7439-88-5	Niski

*Przyjmuje się, że substancje nieuwzględnione występują w ilościach nieprzekraczających progu raportowania, chyba że informacje na ich temat są podawane zgodnie z wymaganiami sekcji 10.4.5 rozporządzenia MDR (≥0,1% wag./wag.) bądź innych stosownych rozporządzeń lub norm. Maksymalna masa implantu wynosząca 30 mg na cm długości spirali implantu może być wykorzystana do obliczenia masy substancji dyskretnej.

**Dotyczy wyłącznie implantów Smart Coil

Spirale, uchwyty odłączające ani opakowanie nie są wykonane z lateksu naturalnego.

BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA I SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Kopię podsumowania bezpieczeństwa stosowania i działania klinicznego można przeglądać, szukając nazwy urządzenia na stronie internetowej EUDAMED: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

BASIC UDI-DI :

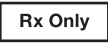
Pełną listę kodów Basic UDI-DI przypisanych do komponentów systemu spirali embolizacyjnej Penumbra podano w tabela 3.

Tabela 3: Wyroby do embolizacji Penumbra — lista kodów Basic UDI-DI		
System	Grupy Basic UDI-DI	Basic UDI-DI (prefiks GS1 + opis + cyfra kontrolna)
System spirali embolizacyjnej Penumbra	Spirale embolizacyjne Penumbra i uchwyty odłączające	081454801PCOEU

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Utylizować urządzenie zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i (lub) rozporządzeniami lokalnych władz.

SŁOWNIK SYMBOLI

		Tylko na receptę – prawo federalne USA zezwala na użycie tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie	
		Minimalna wymagana średnica wewnętrzna mikrocewnika 0,635 mm (0,025 cala)	
		Zgodna z mikrocewnikami 10	
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Zawiera substancje niebezpieczne Numer CAS: 7440-48-4
	Uwaga, sprawdzić w instrukcji użycia		Produkt niepiropenny
	Sterylizowano tlenkiem etylenu. System pojedynczej bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem zewnętrznym.		Urządzenie medyczne
	Producent		Przedstawiciel w UE
	Numer partii		Nie używać ponownie
	Termin ważności		Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie		Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego

GWARANCJA

Firma Penumbra, Inc. (Penumbra) gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji tego urządzenia dochowano należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, z wyjątkiem wyraźnie tu sformułowanych, zarówno wyrażone jak i dorozumiane na podstawie przepisów prawa lub inaczej, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub zdolności do określonego celu. Na niniejsze urządzenie i wyniki uzyskane z jego użyciem wpływają bezpośrednio: obchodzenie się z produktem, jego przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja oraz inne czynniki dotyczące pacjenta, diagnozy, leczenia, procedur chirurgicznych i innych kwestii, na które firma Penumbra nie ma wpływu. Zobowiązanie firmy Penumbra na podstawie tej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego urządzenia, przy czym Penumbra nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty przypadkowe lub wynikowe, uszkodzenia ani koszty wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia tego urządzenia. Penumbra nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo innego do przyjmowania żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym urządzeniem. Penumbra nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z urządzeniami poddanymi ponownemu użyciu, ponownym procesom lub ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych ani dorozumianych, w tym m.in. dotyczących przydatności handlowej lub zdolności do określonego celu, dotyczących tego rodzaju urządzeń.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Penumbra Coil 400™, POD400™ e Smart Coil™ consistem numa espiral de embolização de platina fixa a um impulsor de colocação composto e um punho de separação. O punho de separação é embalado separadamente.

FINALIDADE PREVISTA

Os sistemas Penumbra Coil 400, POD400 e Smart Coil estão indicados para obstruir ou ocluir endovascularmente o fluxo sanguíneo em aneurismas ou outras anomalias vasculares.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Os sistemas Penumbra Coil 400, POD400 e Smart Coil estão indicados para a embolização de:

- aneurismas intracranianos
- outras anomalias neurovasculares, tais como malformações arteriovenosas e fistulas arteriovenosas
- embolizações arteriais e venosas na vasculatura periférica

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA

A população de doentes prevista inclui doentes que sofrem de aneurismas e outras malformações vasculares.

UTILIZADORES PREVISTOS

Os utilizadores previstos para este dispositivo são médicos que receberam formação adequada em técnicas de intervenção.

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

O dispositivo requer um microcateter de colocação com um diâmetro interno suficiente. Veja a Tabela 1.

Tabela 1: Microcateteres de colocação compatíveis	
Família	Diâmetro mínimo interno do microcateter
Penumbra Coil 400, POD400	0,635 mm [0,025 pol.]
Smart Coil	0,42 mm [0,0165 pol.]

PRODUTOS ACESSÓRIOS RECOMENDADOS

1. Bainha femoral
2. Cateter guia compatível com o microcateter e quaisquer outros dispositivos auxiliares
3. Microcateter com um diâmetro interno compatível
4. Fio-guia compatível com microcateter
5. Válvulas de hemostasia rotativas (RHV – Rotating Hemostasis Valves)
6. Acessórios para configuração de irrigação contínua
7. Punho de separação adicional (recomendado)

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo só deve ser usado por médicos com formação apropriada em técnicas de intervenção.
- Não utilize dispositivos torcidos ou danificados. Não utilize embalagens abertas ou danificadas. A utilização de espirais danificadas pode afetar a colocação e/ou a estabilidade da espiral dentro do aneurisma ou vaso. Devolva os dispositivos danificados e respetiva embalagem ao fabricante/distribuidor.
- Não faça avançar nem retraia o dispositivo se detetar resistência sem uma avaliação cuidadosa da causa com a ajuda de meios fluoroscópicos. Movimentar ou torcer o dispositivo quando deteta resistência pode resultar em danos no vaso ou no dispositivo.
- Remova a espiral se detetar fricção invulgar. Se detetar resistência ao retrain a espiral, retraia o microcateter até não sentir resistência. Se detetar fricção invulgar com espirais subsequentes, remova o microcateter e examine-o cuidadosamente para verificar se está danificado.
- Não rode o impulsor de colocação durante a utilização. Rodar o impulsor de colocação poderá resultar em separação prematura, o que poderá originar dano ou posicionamento incorreto da espiral ou dano no vaso.
- Verifique repetidamente que o microcateter não está sob tensão antes da separação da espiral. Forças armazenadas no microcateter podem provocar o movimento da ponta durante a separação, o que poderá originar rotura da lesão.
- Fazer avançar o impulsor de colocação para além da ponta do microcateter poderá originar rotura da lesão.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo foi concebido para uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize. A reesterilização e/ou a reutilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou aumentar o risco de contaminação ou infeção, originando falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada e a potencial lesão, doença ou morte do doente.
- Utilize até à data do “Prazo de validade”.
- Utilize o dispositivo em conjugação com orientação fluoroscópica.
- Não faça avançar nem retraia o dispositivo se detetar resistência sem uma avaliação cuidadosa da causa com a ajuda de meios fluoroscópicos. Se não for possível avançar ou recuar o dispositivo, retire-o como uma unidade com o microcateter.
- Tal como em todos os procedimentos de fluoroscopia, considere todas as precauções necessárias para limitar a exposição do doente a radiação utilizando proteção suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos da radiação.
- Mantenha uma infusão constante de uma solução de irrigação adequada. A ausência de uma RHV e/ou de infusão contínua de solução de irrigação apropriada no microcateter pode resultar em dificuldade na transferência da espiral da bainha introdutora e/ou na dificuldade de avanço da espiral através do microcateter, o que pode levar a dobra ou separação da espiral.
- As configurações Plus Standard, Standard e Soft dos sistemas de Smart Coil são constituídas por um fio de nitinol no interior da espiral externa em platina. A segurança e a eficácia deste dispositivo não foram avaliadas em doentes com alergia ao nitinol.
- O dispositivo pode criar artefactos locais de não homogeneidade e suscetibilidade durante a angiografia por ressonância magnética (ARM), o que pode degradar a qualidade do diagnóstico ao aceder ao tratamento eficaz da lesão.
- O impulsor de colocação do sistema de espiral de embolização Penumbra contém uma substância CMR (Número CAS: 7440-48-4).

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Potenciais complicações incluem, mas não se limitam, a:

- oclusão de vaso aguda
- embolia gasosa
- reação alérgica e anafilaxia ao meio de contraste ou aos materiais do dispositivo
- rotura do aneurisma
- fistula arteriovenosa
- herniação da espiral para dentro do vaso-mãe
- morte
- êmbolos (inclui embolização de corpo estranho)
- pseudoaneurisma
- hematoma ou hemorragia no local de acesso
- oclusão incompleta do aneurisma que requer um novo tratamento
- infeção



ESPIRAIS DE EMBOLIZAÇÃO PENUMBRA

Penumbra Coil 400, POD400 i Smart Coil

- inflamação
- hemorragia intracraniana
- isquemia
- enfarte do miocárdio
- necrose
- défices neurológicos, incluindo AVC
- eventos tromboembólicos
- síndrome pós-embolização
- recanalização
- compromisso renal ou insuficiência renal aguda com origem no meio de contraste
- vasospasmo, trombose, dissecação (dissecção da íntima) ou perfuração de vaso
- exposição a radiação que pode resultar em cataratas, rubor cutâneo, queimaduras, alopecia ou neoplasia devido à exposição a raios X

Em caso de ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo, entre em contacto com o representante da Penumbra, Inc. e com a autoridade competente no seu país/região respetivo.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

Antes de utilizar, consulte as secções Advertências, Precauções e Potenciais acontecimentos adversos.

CONFIGURAÇÃO DE IRRIGAÇÃO CONTÍNUA

Para manter um desempenho ótimo e reduzir o risco de eventos tromboembólicos, é essencial que seja mantida uma infusão contínua de solução de irrigação adequada na bainha femoral, no cateter-guia e no microcateter.

- Fixe uma RHV ao conector do cateter guia.
- Ligue uma torneira de passagem de três vias ao ramo lateral da RHV. Fixe uma linha de irrigação contínua à torneira de passagem.
- Fixe uma RHV ao conector do microcateter.
- Ligue uma torneira de passagem unidirecional ao ramo lateral da RHV. Fixe uma linha de irrigação contínua à torneira de passagem.
- Insira o microcateter na RHV ligada ao conector do cateter guia.
- Ajuste a pressão da irrigação contínua para manter uma infusão de solução adequada durante o procedimento.
- Verifique todas as ligações para assegurar que não é introduzido ar no sistema.

CATERIZAÇÃO

- Utilizando técnicas de cateterização convencionais sob orientação fluoroscópica, aceda ao vaso-alvo com o cateter guia. O cateter guia deve ter um diâmetro interno suficientemente grande para permitir a injeção de contraste suficiente durante o procedimento.
- Cateterize cuidadosamente a lesão com o microcateter, de acordo com as instruções do fabricante. Após o posicionamento do microcateter, remova o fio-guia.

SELEÇÃO DA ESPIRAL

- Realize o mapeamento de vias através de fluoroscopia.
- Meça o tamanho da lesão a ser tratada.
- Selecione uma espiral inicial com um tamanho e uma configuração adequados.
- O diâmetro da primeira espiral deverá, de um modo geral, ser superior à largura do colo do aneurisma, caso contrário poderá aumentar a propensão para migração das espirais.
- Para escolher a espiral ideal para qualquer lesão, analise os angiogramas pré-tratamento. O tamanho apropriado da espiral deve ser escolhido com base na avaliação angiográfica das dimensões, morfologia geral, e estado de rotura da lesão e vasculatura circundante.
- As espirais colocadas posteriormente podem ser selecionadas com base na expansão da espiral precedente e no volume de lesão restante a ser preenchido. As espirais serão tipicamente de tamanho decrescente, até que o médico determine que a lesão foi tratada com sucesso.

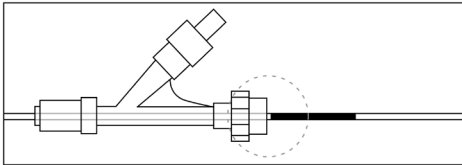
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Remova lentamente a espiral e a bainha introdutora da argola dispensadora. Tenha cuidado para evitar danificar a extremidade proximal do impulsor de colocação. Examine cuidadosamente o impulsor de colocação da espiral para detetar danos ou irregularidades.
2. A espiral/impulsor de colocação são fixados à bainha introdutora através de um bloqueio de fricção, o qual é assinalado através de um pequeno marcador preto na bainha introdutora. Faça avançar o impulsor de colocação para além do bloqueio de fricção para libertar a espiral. Para voltar a embainhar a espiral, retraia o impulsor de colocação novamente para dentro da bainha introdutora até que o bloqueio de fricção se acione.
3. Faça avançar a espiral cuidadosamente para fora da bainha introdutora e para dentro de soro fisiológico heparinizado. Examine a espiral para detetar dobras ou outras irregularidades. Se encontrar uma irregularidade, substitua-a por uma nova espiral.
4. Com a extremidade distal da bainha introdutora apontada para baixo e submersa em soro fisiológico, retraia com cuidado a espiral completamente para dentro da bainha introdutora.
5. Introduza a extremidade distal da bainha introdutora através da RHV e para dentro do conector do microcateter até que a bainha introdutora assente firmemente na parte cônica do conector. Aperte a RHV em torno da bainha introdutora para impedir o fluxo sanguíneo retrógrado. Não aperte demasiado. Apertar excessivamente pode danificar a espiral ou o impulsor de colocação.
6. Transfira a espiral para o microcateter, fazendo avançar com cuidado o impulsor de colocação de forma suave e contínua. Logo que a porção flexível do impulsor de colocação tiver entrado no microcateter, afrouxe a RHV e remova a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do impulsor de colocação.

NOTA: Para voltar a embainhar a espiral, insira o impulsor de colocação na extremidade distal da bainha introdutora. A extremidade proximal da bainha introdutora é indicada pelo marcador preto do bloqueio de fricção. Com a extremidade distal da bainha introdutora apontada para baixo, retraia com cuidado a espiral completamente para dentro da bainha introdutora até acionar o bloqueio de fricção.

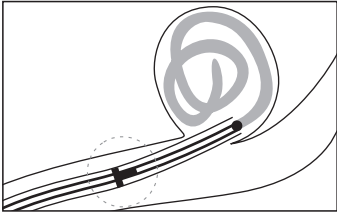
7. Aperte a RHV no impulsor de colocação, para impedir o fluxo sanguíneo retrógrado permitindo simultaneamente o avanço do impulsor de colocação.
8. Verifique visualmente que a infusão de solução de irrigação é normal.
9. Quando utilizar um microcateter com 150 cm de comprimento ou superior, faça avançar o impulsor de colocação até que o marcador de fluoroscopia da espiral alcance a RHV. Nesta altura, deve ser iniciada orientação fluoroscópica. Consulte a **Figura 1**. Se utilizar um microcateter com um comprimento diferente, todo este passo deve ser feito sob orientação fluoroscópica.

Figura 1: O marcador fluoroscópico da espiral alcança a RHV



10. Faça avançar a espiral sob orientação fluoroscópica até ao local desejado. Se a colocação da espiral não for satisfatória, retraia lentamente puxando o impulsor de colocação proximalmente. A espiral pode então ser colocada novamente. Se o tamanho da espiral não for adequado, remova e substitua por uma espiral de tamanho adequado.
11. Continue a fazer avançar a espiral até que o marcador radiopaco no impulsor de colocação fique alinhado ligeiramente além do marcador radiopaco proximal do microcateter, formando um “T”. Nesta altura, a extremidade proximal do implante de espiral encontra-se ligeiramente fora da ponta do microcateter. Aperte a RHV no impulsor de colocação para impedir movimento adicional. Consulte a **Figura 2**.

Figura 2: O marcador radiopaco proximal do microcateter, forma um “T” com o marcador do impulsor de colocação



12. Remova o punho de separação da respetiva embalagem e posicione-o dentro do campo estéril.
- NOTA: Certifique-se que o punho de separação está rotulado para utilização com a correspondente família de espirais.**
13. Volte a confirmar que o marcador radiopaco do impulsor de colocação forma um “T” com o marcador proximal do microcateter.
- NOTA: A separação da espiral não está dependente de um alinhamento exato. Contudo, o alinhamento do marcador assegurará que a extremidade proximal do implante de espiral sai ligeiramente da ponta do microcateter.**
14. Segure no impulsor de colocação em posição distal relativamente à zona de alinhamento preta. Faça avançar o punho de separação sobre a extremidade proximal do impulsor de colocação até que a zona de alinhamento preta esteja completamente oculta dentro do funil do punho de separação e que o impulsor de colocação fique completamente imóvel dentro do punho de separação. Consulte a **Figura 3**.

Figura 3: O impulsor de colocação alinha-se com o punho de separação

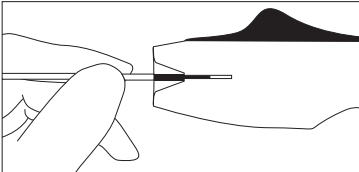
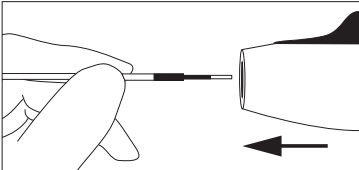
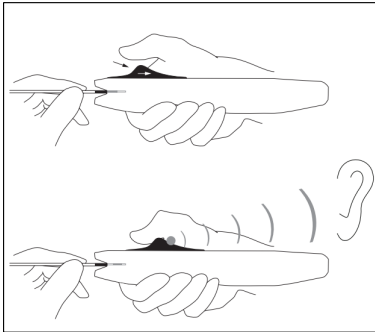


Figura 4: Punho de separação



15. Para separar a espiral, utilize o polegar (**Figura 4**) para retrair punho de separação deslizando até ouvir um clique.
- NOTA: Após o clique do controlo deslizante, liberte-o para permitir que regresse à sua posição original.**
- NOTA: O mecanismo de separação só será ativado quando ouvir o clique e não durante a fase anterior de retração do controlo deslizante.**
16. Puxe suavemente o punho de separação para removê-lo do impulsor de colocação. Puxe cuidadosamente o impulsor de colocação para trás sob orientação fluoroscópica, para se assegurar da separação da espiral.
17. Se a espiral anda estiver presa, repita os passos 14 a 16 ou remova cuidadosamente a espiral e volte a colocar outra espiral.
18. Repita para todas as espirais adicionais.
19. Logo que o procedimento esteja concluído, elimine o punho de separação.



INFORMAÇÃO SOBRE SEGURANÇA EM RMN

Testes não clínicos demonstraram que é possível realizar exames de RMN com a espiral, desde que respeitadas determinadas condições. Os conjuntos de espirais constituídos por um ou mais implantes de espirais podem ser digitalizados com segurança imediatamente após a implantação sob as seguintes condições.	
Parâmetro	Condição
Força do Campo Magnético Estático	1,5 T ou 3 T
Gradiente Máximo do Campo Espacial	3000 Gauss/cm (30 T/m) ou inferior
Tipo de Espiral de RF	Qualquer
SAR Máxima de Corpo Inteiro	2,0 W/kg
SAR Máximo da Cabeça	3,2 W/kg

INFORMAÇÃO SOBRE AQUECIMENTO DEVIDO À RF
Sob as condições de leitura definidas acima, espera-se que as espirais produzam uma subida de temperatura in vivo estimada < 3 °C durante 15 minutos de leitura contínua de MR. Este aumento de temperatura é conservador, dado que não inclui os efeitos refrigerantes do fluxo sanguíneo.

INFORMAÇÃO SOBRE OS ARTEFACTOS
A qualidade das imagens por RM poderá ficar comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente próxima à posição dos conjuntos de espirais Penumbra. Por conseguinte, poderá ser necessária a otimização dos parâmetros para compensar a presença deste implante. Em testes não clínicos:

- Penumbra Coil 400 e POD400:
- O artefacto associado a um conjunto de espirais Penumbra foi avaliado utilizando sequências de echo rotativas e de echo gradiente. A distância máxima do artefacto além do implante foi de 3 mm para a sequência de echo rotativo e 8 mm para a sequência de echo gradiente.
 - O artefacto associado a um conjunto de espirais Penumbra na forma de uma esfera de 8 mm de diâmetro foi avaliado utilizando uma sequência de Angio-RM clínica. A distância máxima do artefacto além do implante utilizando esta sequência foi de 2 mm.

Smart Coil:

- A distância da extensão máxima do artefacto para lá do metal do conjunto foi de 3 mm para a sequência de eco rotativo e de 18 mm para a sequência de echo gradiente.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS E CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO
O sistema de espiral de embolização Penumbra obstrui ou oclui endovascularmente o fluxo sanguíneo nos vasos sanguíneos neurovasculares ou periféricos para prevenir a rotura do aneurisma ou hemorragia por anomalias vasculares. A listagem detalhada de todos os benefícios conhecidos é incluída no Resumo da segurança e desempenho clínico (RSDC).

TEMPO DE VIDA ÚTIL PREVISTO DO DISPOSITIVO
O tempo de vida útil do implante espiral é o mesmo que o tempo de vida do doente.

EMBALAGEM E CONSERVAÇÃO
O dispositivo é embalado num aro de plástico protetor, numa bolsa e numa caixa. O dispositivo mantém-se estéril até que a bolsa seja aberta, danificada ou até ao fim da data do “Prazo de validade”. O punho de separação é embalado separadamente, numa bolsa e caixa protetoras. O punho de separação mantém-se estéril até à abertura ou danificação da bolsa ou até ao fim da data do “Prazo de validade”.

MATERIAIS
Os seguintes materiais estão presentes nos implantes Penumbra Coil 400, POD400 e Smart Coil (consulte a **Tabela 2**) e têm uma relação substância/material de >0,1% (% peso/peso). A numeração CAS será fornecida quando aplicável.

Tabela 2: Materiais do implante espiral aos quais o doente pode ser exposto		
Descrição do material	CAS	Relação da substância de implante (% peso/peso) Alta: ≥ 30% Média: < 30% - ≥ 5% Baixa: < 5% - ≥ 0,1% *Não incluída: < 0,1%
Liga de Platina-Tungsténio	7440-06-4	Alta
	7440-33-7	Média
Polietileno	9002-88-4	Baixa
	68187-11-1	Baixa
	7440-47-3	Baixa
	91-17-8	Baixa
Adesivo	2680-03-7	Baixa
	N/A	Baixa
	5888-33-5	Baixa
	73324-00-2	Baixa
	2399-48-6	Baixa
	75980-60-8	Baixa
	24615-84-7	Baixa
	7328-17-8	Baixa
	2530-83-8	Baixa
	79-10-7	Baixa
	42978-66-5	Baixa
	818-61-1	Baixa
Titânio	7440-32-6	Baixa
Nitinol**	7440-02-0	Baixa
	7440-32-6	Baixa
Platina-Irídio**	7440-06-4	Baixa
	7439-88-5	Baixa

*As substâncias que não estão incluídas são consideradas abaixo do patamar indicado para notificação, a menos que divulgadas na Secção 10.4.5 do RDM (≥0,1% peso/peso) ou noutros regulamentos ou normas aplicáveis. Pode-se utilizar uma massa de implante máxima de 30 mg por cm de comprimento de implante de espiral para calcular a massa de substância discreta.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



**Aplicável apenas à Smart Coil

As espirais, punhos de separação e a embalagem não são fabricados de látex de borracha natural.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Uma cópia do resumo da segurança e desempenho clínico pode ser visualizada por pesquisa do nome do dispositivo no website EUDAMED: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

UDI-DI BÁSICA:

É fornecida uma lista completa da UDI-DI básica atribuída aos componentes do sistema de espiral de embolização Penumbra na **Tabela 3**.

Tabela 3: Embolização Penumbra - Lista de UDI-DI básica		
Sistema	Grupos de UDI-DI básica	UDI-DI básica (Prefixo GS1 + Descrição + Dígito de verificação)
Sistema de espirais de embolização Penumbra	Espirais de embolização e punhos de separação Penumbra	081454801PCOEU

CONSERVAÇÃO E ELIMINAÇÃO

- Conservar num local fresco e seco.
- Eliminar o dispositivo de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

		Sujeito a receita médica — A lei federal (EUA) só permite a utilização deste dispositivo por médicos ou mediante receita médica	
		É necessário um microcateter com DI mínimo de 0,635 mm [0,025 pol.]	
		Compatível com microcateter 10	
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Contém Substâncias Perigosas Número CAS: 7440-48-4
	Atenção, consulte as Instruções de Utilização		Apirogénico
	Esterilizado utilizando óxido de etileno. Sistema de barreira estéril única com embalagem exterior de proteção.		Dispositivo médico
	Fabricante		Representante da UE
	Número de lote		Não reutilizar
	Prazo de validade		Número de catálogo
	Não reesterilizar		Não fabricado com látex de borracha natural

GARANTIA

A Penumbra, Inc. (Penumbra) garante que foram empregues cuidados razoáveis na conceção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia anula e exclui todas as outras garantias, não expressamente indicadas no presente, expressas ou implícitas de acordo com a lei ou de outra forma, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um uso específico. O manuseamento, conservação, limpeza e esterilização deste dispositivo, bem como outros fatores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Penumbra, afetam diretamente o dispositivo e os resultados decorrentes da sua utilização. A obrigação da Penumbra ao abrigo da presente garantia está limitada à reparação ou substituição deste dispositivo e a Penumbra não será responsável por perdas acidentais ou consequenciais, danos ou despesas, direta ou indiretamente decorrentes da utilização deste dispositivo. A Penumbra não assume nem autoriza qualquer pessoa a assumir em seu nome qualquer outra responsabilidade ou responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo. A Penumbra não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não apresenta quaisquer garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, de comercialização ou adequação à utilização prevista, no que se refere a tais dispositivos.

KULLANMA TALİMATI



PENUMBRA EMBOLİZASYON SARMALLARI

Penumbra Coil 400, POD400 ve Smart Coil

CIHAZ TANIMI

Penumbra Coil 400™, POD400™ ve Smart Coil™, kompozit bir iletme iticisine bağlı bir platin embolizasyon sarmalından ve Ayırma Sapından oluşur. Ayırma Sapı ayrı olarak ambalajlanır.

KULLANIM AMACI

Penumbra Coil 400, POD400 ve Smart Coil, anevrizmalarda veya diğer vasküler anormalliklerde kan akışını endovasküler olarak engellemek veya tıkamak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONU

Penumbra Coil 400, POD400 ve Smart Coil aşağıdakilerin embolizasyonu için endikedir:

- İntrakraniyal anevrizmalar
- Arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi diğer nörovasküler anomaliler
- Periferik damar sisteminde arteriyel ve venöz embolizasyonlar

KONTRENDİKASYONLARI

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

HEDEFLenen HASTA POPÜLASYONU

Hedeflenen hasta popülasyonu, anevrizmaları ve diğer vasküler malformasyonları olan hastaları içerir.

HEDEFLenen KULLANICILAR

Bu cihazın hedeflenen kullanıcıları, girişimsel teknikler konusunda uygun eğitimi almış hekimlerdir.

CIHAZ UYUMLULUĞU

Cihaz, yeterli iç çapı olan bir iletme mikrokaterleri gerektirir. Bakınız **Tablo 1**.

Tablo 1: Uyumlu İletme Mikrokaterleri	
Aile	Mikrokater Minimum İç Çapı
Penumbra Coil 400, POD400	0,635 mm [0,025 inç]
Smart Coil	0,42 mm [0,0165 inç]

ÖNERİLEN AKSESUAR ÜRÜNLER

1. Femoral kılıf
2. Mikrokater ve varsa yardımcı cihazlar ile uyumlu kılavuz kateter
3. Uyumlu bir iç çapı olan mikrokater
4. Mikrokaterlerle uyumlu kılavuz tel
5. Dönen Hemostaz Valfleri (DHV'ler)
6. Sürekli sıvı geçirme kurulumu için aksesuarlar
7. Ekstra Ayırma Sapı (önerilir)

UYARILAR

- Bu cihaz yalnızca girişimsel tekniklerle ilgili uygun eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Bükülmüş veya hasarlı cihazları kullanmayın. Açık veya hasarlı ambalajları kullanmayın. Hasarlı sarmalların kullanılması sarmal iletimini ve/veya anevrizma veya damar içinde stabilitesini etkileyebilir. Hasarlı cihazları ve ambalajı üreticiye/distribütöre geri gönderin.
- Floroskopi yardımıyla sebebinin dikkatlice değerlendirilmeden cihazı dirence karşı iletmemeyin veya geri çekmeyin. Cihazı dirence karşı hareket ettirmek veya tork yaptırmak damarın veya cihazın hasar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Olağan dışı sürtünmeyle karşılaşılırsa sarmalı çıkarın. Sarmalı geri çekerken dirençle karşılaşılırsa mikrokateri direnç geçinceye kadar geri çekin. Daha sonraki sarmallarda olağan dışı sürtünmeyle karşılaşılırsa mikrokateri çıkarın ve hasar açısından dikkate inceleyin.
- Kullanım sırasında iletme iticisini döndürmeyin. İletme iticisini döndürmek erken ayrılmaya ve bu da sarmalın hasar görmesine, hatalı konumlandırılmaya veya damar hasarına neden olabilir.
- Sarmalı ayırmadan önce mikrokaterin stres altında olmadığını tekrar tekrar doğrulayın. Mikrokater içinde depolanan güçler ayrılma sırasında ucun hareket etmesine yol açabilir ve bu durum lezyon rüptürüne neden olabilir.
- İletme iticisini mikrokater ucundan ileriye iletirmek lezyon rüptürüne neden olabilir.

ÖNEMLER

- Cihaz sadece tek kullanım için amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar sterilizasyon ve/veya tekrar kullanım cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir veya olası hasta yaralanması, hastalanması veya ölümüne ve çapraz enfeksiyon ve/veya cihaz arızasına neden olan enfeksiyon veya kontaminasyon riskini artırabilir.
- Son Kullanma Tarihinden önce kullanın.
- Cihazı floroskopi kılavuzluğuyla birlikte kullanın.
- Floroskopi yardımıyla sebebinin dikkatlice değerlendirilmeden cihazı dirence karşı iletmemeyin veya geri çekmeyin. Cihaz iletilemez veya geri çekilemezse cihazı mikrokaterlerle birlikte bir ünite halinde çekin.
- Tüm floroskopi işlemlerinde olduğu gibi, yeterli koruma kullanmak, floroskopi sürelerini azaltmak ve radyasyona ilgili teknik faktörleri olabildiğince modifiye etmek suretiyle hastanın radyasyona maruz kalmasını kısıtlıyacak gerekli tüm önlemleri dikkate alın.
- Uygun bir sıvı geçirme solüsyonuyla sürekli infüzyon sağlayın. DHV ve/veya uygun yıkama çözeltisinin mikrokaterlere sürekli infüzyonunun eksikliği, sarmalın introduser kılıfın aktarılmasında zorluğa ve/veya sarmalı mikrokaterlerden iletmede zorluğa neden olabilir, bu da dolaşma veya sarmalın ayrılmasıyla sonuçlanabilir.
- Smart Coil ürünlerinin Plus Standard, Standard ve Soft konfigürasyonları platin dış sarmal içinde Nitinol tel ile tasarlanmıştır. Bu cihazın güvenlik ve etkinliği Nitinol alerjisi olan hastalarda değerlendirilmemiştir.
- Cihaz, manyetik rezonans anjiyografi (MRA) sırasında lokal alan homojensizliği ve duyarlılık artefaktları oluşturabilir, bu da etkili lezyon tedavisini değerlendirmede tanısal kaliteyi bozabilir.
- Penumbra Embolizasyon Sarmal Sistemi iletme iticisi bir CMR madde içerir (CAS Numarası: 7440-48-4).

OLASI ADVERS OLAYLAR

Olası komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- akut damar oklüzyonu
- hava embolisi
- kontrast madde veya cihaz materyalleri nedeniyle alerjik reaksiyon ve anafilaksi
- anevrizma rüptürü
- arteriyovenöz fistül
- sarmalın ana damara herniasyonu
- ölüm
- emboli (yabancı cisim embolizasyonu dahil)
- psödoanevrizma
- erişim bölgesinde hematoma veya kanama
- tekrar tedavi gerektiren tam olmayan anevrizma oklüzyonu
- enfeksiyon
- inflamasyon
- intrakraniyal kanama
- iskemi
- miyokard enfarktüsü
- nekroz
- inme dahil nörolojik bozukluklar
- tromboembolik olaylar
- post-embolizasyon sendromu
- rekanalizasyon
- kontrast maddeden kaynaklanan böbrek yetmezliği veya akut böbrek yetmezliği

- damar spazmı, trombozu, diseksiyonu (intima diseksiyonu) veya perforasyonu
- kataraktlara, ciltte kızarıklığa, yanıklara, alopesiye veya neoplaziye yol açabilecek düzeyde radyasyona maruz kalma

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse Penumbra, Inc. temsilciniz ve ilgili ülke/bölgenizdeki yetkili makam ile irtibat kurun.

CIHAZIN HAZIRLANMASI VE KULLANIMI

Kullanmadan önce Uyarılar, Önlemler ve Olası Advers Olaylar bölümlerine başvurun.

SÜREKLİ SIVI GEÇİRME KURULUMU

Optimum performans sağlamak ve tromboembolik olaylar riskini azaltmak üzere femoral kılıf, kılavuz kateter ve mikrokater içine sürekli olarak uygun sıvı geçirme solüsyonunun infüzyonunun devam ettirilmesi çok önemlidir.

- Kılavuz kateter göbeğine bir DHV takın.
- DHV yan koluna üç yollu bir stopkok takın. Stopkoka bir sürekli sıvı geçirme hattı takın.
- Mikrokater göbeğine bir DHV takın.
- DHV yan koluna tek yollu bir stopkok takın. Stopkoka bir sürekli sıvı geçirme hattı takın.
- Mikrokateri kılavuz kateter göbeğine bağlı DHV'ye yerleştirin.
- İşlem sırasında solüsyonun uygun infüzyonunu devam ettirmek üzere sürekli sıvı geçirme basıncını ayarlayın.
- Tüm bağlantıları sisteme hava girmemesini sağlamak üzere kontrol edin.

KATERİZASYON

- Floroskopi kılavuzluğu altında geleneksel kateterizasyon teknikleri kullanarak hedef damara kılavuz kateterle erişin. Kılavuz kateterin iç çapı işlem sırasında yeterli kontrast madde enjeksiyonuna izin verecek kadar büyük olmalıdır.
- Lezyonu üreticinin talimatına göre mikrokaterlerle dikkatli bir şekilde kateteri yerleştirin. Mikrokater pozisyonuna geldiğinde kılavuz teli çıkarın.

SARMAL SEÇİMİ

- Floroskopik yol haritalaması yapın.
- Tedavi edilecek lezyon büyüklüğünü ölçün.
- İlk sarmal için uygun bir büyüklük ve konfigürasyon seçin.
- İlk sarmal çapı genellikle anevrizma boynu genişliğinden büyük olmalıdır yoksa sarmalların yer değiştirme yatınlığı artabilir.
- Herhangi bir lezyon için optimum sarmalı seçmek üzere tedavi öncesi anjiyogramları inceleyin. Uygun sarmal boyutu; boyutların, genel morfolojinin ve lezyonun ve çevresindeki damar sisteminin rüptür durumunun anjiyografik değerlendirmesine göre seçilmelidir.
- Daha sonraki sarmallar önceki sarmal yerleşimine ve doldurulacak kalan lezyon hacmine göre seçilebilir. Sarmallar tipik olarak doktor lezyonun başarıyla tedavi edilmiş olduğunu belirleninceye kadar giderek azalan büyüklükte olacaktır.

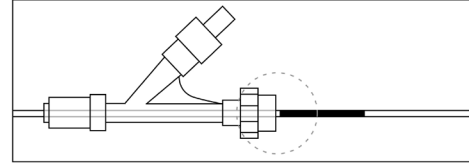
KULLANMA TALIMATI

1. Sarmal ve introduser kılıfı dispenser halkadan yavaşça çıkarın. İletme iticisinin proksimal ucuna zarar vermekten kaçınmak için dikkatli olun. Sarmal iletme iticisini hasar veya düzensizlikler açısından dikkatle inceleyin.
2. Sarmal/iletme iticisi, introduser kılıfa introduser kılıf üzerinde kısa siyah bir işaret ile belirtilen bir sürtünme kilidi yoluyla sabitlenmiştir. İletme iticisini sarmalı serbest bırakmak üzere sürtünme kilidinin ötesine ilerletin. Sarmalı tekrar kılıfa sokmak üzere sürtünme kilidi yerine geçinceye kadar iletme iticisini introduser kılıfa geri çekin.
3. Sarmalı introduser kılıftan dışarıya heparinize salın içine dikkatle ilerletin. Sarmalı kıvrılmalar veya diğer düzensizlikler açısından inceleyin. Bir düzensizlik bulunursa yeni bir sarmalla değiştirin.
4. Introduser kılıf distal ucu aşağıya bakarken ve saline batırılmışken sarmalı introduser kılıf içine dikkatle tamamen geri çekin.
5. Introduser kılıf distal ucunu DHV içinden mikrokater göbeğine introduser kılıf göbek konik kısmına sıkıca oturuncaya kadar yerleştirin. Kanın retrograd akışını önlemek üzere DHV'yi introduser kılıf etrafında sıkın. Aşırı sıkımayın. Aşırı sıkma sarmal veya iletme iticisine zarar verebilir.
6. İletme iticisini düzgün ve sürekli bir şekilde yavaşça ilerleterek sarmalı mikrokater içine aktarın. İletme iticisinin esnek kısmı mikrokaterde girdikten sonra DHV'yi gevşetin ve introduser kılıfı iletme iticisinin proksimal ucu üzerinden çıkarın.

NOT: Sarmalı tekrar kılıfa sokmak için iletme iticisini introduser kılıfın distal ucunun içine arka tarafından yükleyin. Introduser kılıfın proksimal ucu siyah renkli bir sürtünme kilidi işareti ile gösterilir. Introduser kılıf distal ucu aşağıya bakarken, sürtünme kilidi yerleşene kadar sarmalı introduser kılıf içine dikkatle tamamen geri çekin.

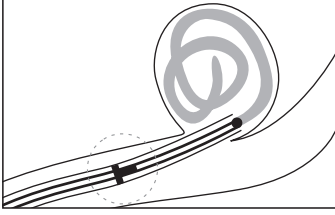
7. DHV'yi iletme iticisinin ilerlemesine halen izin verirken retrograd kan akışını önleyecek şekilde iletme iticisi üzerinde sıkın.
8. Sıvı geçirme solüsyonunun infüzyonunun normal şekilde devam ettiğini görsel olarak doğrulayın.
9. 150 cm veya daha uzun uzunlukta bir mikrokater kullanırken sarmal floroskopi işareti DHV'ye ulaşınca kadar iletme iticisini ilerletin. Bu zamanda floroskopi kılavuzluğu başlatılmalıdır. Bakınız **Şekil 1**. Farklı uzunlukta bir mikrokater kullanılıyorsa tüm bu adım floroskopi kılavuzluğu altında yapılmalıdır.

Şekil 1: Sarmal Floroskopi İşareti DHV'ye Ulaşıyor



10. Floroskopi kılavuzluğu altında sarmalı istenen bölgeye ilerletin. Sarmal yerleştirme tatminkar değilse iletme iticisini proksimalce çekerek yavaşça geri çekin. Sarmal sonra tekrar yerine yerleştirilebilir. Sarmal büyüklüğü uygun değilse çıkarıp uygun büyüklükte bir sarmalla değiştirin.
11. Sarmalı iletme iticisi üzerindeki radyopak işaret mikrokater proksimal radyopak işaretinin hemen ötesinde bir "T" oluşturmak üzere hizalanacak şekilde ilerletmeye devam edin. Bu noktada sarmal implantının proksimal ucu mikrokater ucundan ancak çıkar. Daha fazla hareketi önlemek için iletme iticisi üzerinde DHV'yi sıkın. Bakınız **Şekil 2**.

Şekil 2: İletme İticiyi İşareti, Mikrokater Proksimal İşaretiyle Bir "T" Oluşturur



12. Ayırma Sapını ambalajından çıkarın ve steril alana yerleştirin.

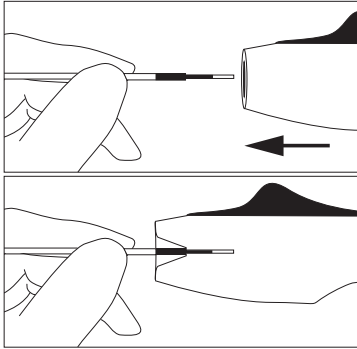
NOT: Ayırma sapının ilgili sarmal ailesiyle kullanım için etiketlendiğini doğrulayın.

13. İletme iticisi radyopak işaretinin mikrokater proksimal işaretiyle bir "T" oluşturduğunu tekrar doğrulayın.

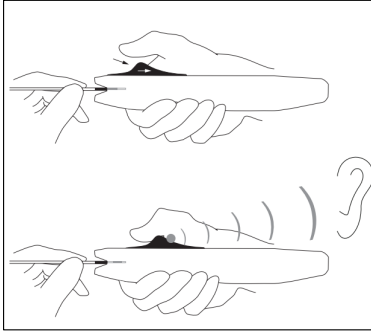
NOT: Sarmalın ayrılması tam hizalanmaya bağlı değildir. Ancak işaret hizalanması sarmal implantının proksimal ucunun mikrokater ucundan ancak çıkmasını sağlayacaktır.

14. İletme iticisini siyah hizalanma bölgesine distal olarak tutun. Ayırma Sapını siyah hizalanma bölgesi Ayırma Sapı hunisinde tamamen gizleninceye ve iletmeye iticisi Ayırma Sapı içinde duruncaya kadar iletmeye iticisi proksimal ucu üzerinden ilerletin. Bakınız Şekil 3.

Şekil 3: İletme İticiyi Ayırma Sapı ile Hizalanır



Şekil 4: Ayırma Sapı



15. Sarmalı ayırmak için Ayırma Sapı kaydırıcısını tıklayınca kadar geri çekmek üzere başparmağı kullanın (Şekil 4).

NOT: Kaydırıcı tıklayınca kaydırıcıyı orijinal pozisyonuna dönmeye izin vermek üzere serbest bırakın.

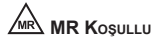
NOT: Ayırma mekanizması ancak tıklama duyulunca aktive olacaktır ve daha önceki kaydırıcı geri çekme fazında olmayacaktır.

16. İletme iticisinden çıkarmak için Ayırma Sapını yavaşça geri çekin. Sarmalın ayrıldığından emin olmak üzere iletmeye iticisini floroskopi kılavuzluğu altında yavaşça geri çekin.

17. Sarmal halen takılıysa adım 14 - 16'yı tekrarlayın veya sarmalı dikkatle geri çekip başka bir sarmalı tekrar yerine yerleştirin.

18. Tüm ek sarmallar için tekrarlayın.

19. İşlem tamamlandığında Ayırma Sapını atın.



MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ

Klinik dışı testler, sarmalın MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bir veya daha fazla sarmal implantından oluşan sarmal dizileri, aşağıdaki koşullar altında implantasyondan hemen sonra güvenli bir şekilde taranabilir.

Parametre	Durum
Statik Manyetik Alan Gücü	1,5 T veya 3 T
Maksimum Boyutsal Gradyan Alan	3000 Gauss/cm (30 T/m) veya daha az
RF Sarmal Tipi	Herhangi
Maksimum Tüm Vücut SAR	2,0 W/kg
Maksimum Kafa SAR	3,2 W/kg

RF ISITMA BİLGİLERİ

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, sarmalların, 15 dakikalık kesintisiz MR taraması sırasında <3 °C'den az bir tahmini in-vivo sıcaklık artışı oluşturması beklenir. Bu sıcaklık yükselmesi konservatiftir çünkü kan akışının soğutucu etkilerini içermez.

ARTEFAKT BİLGİSİ

Görüntülenen bölgenin Penumbra sarmal dizilerinin konumu ile aynı veya buna nispeten yakın olması durumunda MR görüntülerinin kalitesi bozulabilir. Bu nedenle, bu implantın varlığı için parametrelerin optimizasyonu gerekli olabilir. Klinik dışı testlerde:

Penumbra Coil 400 ve POD400:

- Penumbra sarmal dizisi ile ilişkilendirilen artefakt, spin eko ve gradyan eko sekansları kullanılarak değerlendirilmiştir. İmplant ötesindeki maksimum artefakt mesafesi, spin eko sekansı için 3 mm ve gradyan eko sekansı için 8 mm olmuştur.
- 8 mm çapında küre biçiminde Penumbra sarmal dizisi ile ilişkilendirilen artefakt, klinik MRA sekansı kullanılarak değerlendirilmiştir. İmplant ötesindeki maksimum artefakt mesafesi, bu sekans ile 2 mm olmuştur.

Smart Coil:

- Artefaktın dizinin metali ötesine maksimum uzama mesafesi, spin eko sekansı için 3 mm ve gradyan eko sekansı için 18 mm olmuştur.

KLİNİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Penumbra Embolizasyon Sarmal Sistemi, anevrizma rüptürünü veya vasküler anormallikler nedeniyle kanamayı önlemek için nörovasküler veya periferik kan damarlarındaki kan akışını endovasküler olarak engeller veya tıkar. Bilinen tüm faydaların ayrıntılı listesi, Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nde (SSCP) yer almaktadır.

CİHAZIN AMAÇLANAN KULLANIM ÖMRÜ

Sarmal implantın amaçlanan kullanım ömrü, hastanın yaşam süresidir.

AMBALAJLAMA VE SAKLAMA

Cihaz, koruyucu plastik dispenser halka, poşet ve kutu içinde paketlenmiştir. Cihaz poşet açılmadıkça, hasar görmedikçe veya Son Kullanma Tarihi geçmedikçe steril kalır.

Ayırma Sapı ayrı olarak bir koruyucu poşet ve kutu içinde paketlenmiştir. Ayırma Sapı poşet açılmadıkça, hasar görmedikçe veya Son Kullanma Tarihi geçmedikçe steril kalır.

MATERYALLER

Penumbra Coil 400, POD400 ve Smart Coil implantlarında aşağıdaki materyaller bulunur (bakınız **Tablo 2**) ve madde/ materyal oranı >%0,1'dir (%a/a). Uygulanabilir olduğunda, CAS numaraları sağlanmaktadır.

Tablo 2: Hastanın Maruz Kalabileceği Sarmal İmplant Materyalleri		
Materyal Açıklaması	CAS	Madde/İmplant oranı (%a/a) Yüksek: ≥%30 Orta: <%30 - ≥%5 Düşük: <%5 - ≥%0,1 *Dahil değildir: <%0,1
Platin-Tungsten Alaşımı	7440-06-4	Yüksek
	7440-33-7	Orta
Polietilen	9002-88-4	Düşük
	68187-11-1	Düşük
	7440-47-3	Düşük
	91-17-8	Düşük
Adhesiv	2680-03-7	Düşük
	Geçerli Değil	Düşük
	5888-33-5	Düşük
	73324-00-2	Düşük
	2399-48-6	Düşük
	75980-60-8	Düşük
	24615-84-7	Düşük
	7328-17-8	Düşük
	2530-83-8	Düşük
	79-10-7	Düşük
	42978-66-5	Düşük
	818-61-1	Düşük
Titanyum	7440-32-6	Düşük
Nitinol**	7440-02-0	Düşük
	7440-32-6	Düşük
Platin-İridyum**	7440-06-4	Düşük
	7439-88-5	Düşük

*Dahil edilmeyen maddeler, MDR Bölüm 10.4.5 (≥%0,1 a/a) veya diğer geçerli yönetmelikler ya da standartlar uyarınca açıklanmadığı takdirde raporlama için gösterilen eşşin altında kabul edilir. Ayrı madde kütesini hesaplamak için sarmal implant uzunluğunun her cm'si başına maksimum 30 mg implant kütesi kullanılabilir.

**Sadece Smart Coil için geçerlidir

Sarmallar, Ayırma Kolları ve ambalaj, doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nin bir kopyası, EUDAMED web sitesinde cihaz adı aranarak görüntülenebilir: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

TEMEL UDI-DI:

Penumbra Embolizasyon Sarmal Sisteminin bileşenlerine atanan temel UDI-DI'nin tam listesi **Tablo 3**'te verilmiştir.

Tablo 3: Penumbra Embolizasyon – Temel UDI-DI Listesi		
Sistem	Temel UDI-DI Grupları	Temel UDI-DI (GS1 Ön Eki + Açıklama + Kontrol Hanesi)
Penumbra Embolizasyon Sarmal Sistemi	Penumbra Embolizasyon Sarmalları ve Ayırma Sapları	081454801PCOEU

KULLANMA TALİMATI



PENUMBRA EMBOLİZASYON SARMALLARI

Penumbra Coil 400, POD400 ve Smart Coil

SAKLAMA VE ATMA

- Serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Cihazı hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikasına uygun olarak atın.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

	Sadece reçete ile – ABD Federal Yasası, bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır
	Minimum 0,635 mm (0,025 inç) iç çaplı mikrokater gereklidir
	10 Mikrokater Uyumlu
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın
	Tehlikeli Maddeler İçerir CAS Numarası: 7440-48-4
	Dikkat, Kullanma Talimatına bakınız
	Pirojenik değildir
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir. Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi.
	Tıbbi Cihaz
	Üretici
	AB Temsilcisi
	Lot numarası
	Tekrar kullanmayın
	Son kullanma tarihi
	Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

GARANTİ

Penumbra, Inc. (Penumbra), bu cihazın tasarımı ve üretiminde makul bir özen gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, burada açıkça belirtilmeyen, yasaların işleyişiyle veya diğer şekilde açıkça veya zımnen ifade edilen, ticarete uygunluk veya belirli bir kullanıma uygunluk ile ilgili zımnı garantiler de dahil olmak üzere fakat bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla diğer tüm garantilerin yerine geçer ve onları muaf tutar. Bu cihazın kullanılması, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra, hasta, tanı, tedavi ve cerrahi işlemlerle ilgili diğer faktörler ve Penumbra'nın kontrolü dışındaki diğer konular cihazı ve cihaz kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Bu garanti çerçevesinde Penumbra'nın yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlı olup, bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan her türlü arızı veya sonuçsal kayıplar, hasar veya masraflar için Penumbra sorumlu tutulamaz. Penumbra, bu cihazla bağlantılı herhangi diğer veya ilave yükümlülük veya sorumluluk kabul etmez ve bunları kendi yerine kabul etmeye herhangi bir kişiyi yetkilendirmez. Penumbra, tekrar kullanılan, tekrar işlemiden geçirilen veya tekrar sterilize edilen cihazlarla ilgili sorumluluk kabul etmez ve söz konusu cihazlarla ilgili ticarete veya amaçlanan kullanıma uygunluk da dahil olmak üzere ancak bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla açıkça veya zımnen herhangi bir garantide bulunmaz.

裝置說明
Penumbra Coil 400™、POD400™ 和 Smart Coil™ 由連接到複合輸送推進器的鉤栓塞環和分離手柄組成。分離手柄分開包裝。

預期用途
Penumbra Coil 400、POD400 和 Smart Coil 旨在血管內阻塞或堵塞動脈瘤或其他血管異常中的血流。

適用範圍
Penumbra Coil 400、POD400 和 Smart Coil 用於栓塞：

- 顱內動脈瘤
- 其他神經血管異常，如動靜脈畸形和動靜脈瘻管
- 週邊脈管系統中的動脈和靜脈栓塞

禁忌症
沒有已知的禁忌症。

預期患者人群
預期的患者人群包括患有動脈瘤和其他血管畸形的患者。

預期使用者
該裝置的預期使用者是受過適當介入技術訓練的醫師。

裝置相容性
該裝置需要具有足夠內徑的輸送微導管。參見表 1。

表 1：相容輸送微導管	
系列	微導管最小內徑
Penumbra Coil 400、POD400	0.635 mm [0.025 in.]
Smart Coil	0.42 mm [0.0165 in.]

推薦配件產品

1. 股鞘
2. 與微導管和任何輔助裝置相容的導引導管
3. 具有相容內徑的微導管
4. 與微導管相容的導絲
5. 旋轉式止血閥
6. 用於連續沖洗設置的配件
7. 額外的分離手柄（推薦）

警告

- 本裝置只能由受過適當介入技術訓練的醫師使用。
- 請勿使用扭結或受損的裝置。請勿使用已拆封或受損的包裝。使用受損的栓塞環可能影響環輸送和/或其在動脈瘤或血管內的穩定性。請將受損的裝置連同包裝退回給製造商/分銷商。
- 如果遇到阻力，在未利用 X 光透視仔細評估原因的情況下，請勿推進或撤回裝置。若存在阻力的情況下移動或扭轉裝置，可能會導致血管受傷或裝置損壞。
- 如果遇到異常的摩擦力，請取出栓塞環。如果在撤回環時遇到阻力，應撤回微導管，直到阻力減弱為止。如果隨後放入其他栓塞環時仍遇到異常摩擦力，應取出微導管並仔細檢查有無損壞。
- 使用輸送推進器期間，切勿旋轉它。旋轉輸送推進器可能會導致栓塞環過早分離，進而可能造成栓塞環損壞、移位或血管損傷。
- 在栓塞環分離前，應一再確認微導管未承受壓力。如果微導管上積蓄壓力，則在分離的過程中，尖端可能會移動，進而可能導致病變部位破裂。
- 如果推進輸送推進器超出微導管尖端，可能會導致病變部位破裂。

預防措施

- 此裝置僅適於單次使用。請勿重新滅菌或重複使用。重新滅菌和/或重複使用可能會破壞裝置的結構完整性或增加污染或感染的風險，這會導致裝置故障和/或交叉感染或可能造成患者受傷、患病或死亡。
- 請在「有效期限」之前使用。
- 在 X 光透視導引下使用本裝置。
- 如果遇到阻力，在未利用 X 光透視仔細評估原因的情況下，請勿推進或撤回裝置。如果無法推進或撤回裝置，則使用微導管，將裝置作為一個單位撤回。
- 與所有 X 光透視程序一樣，要考慮採取一切必要的預防措施，包括採取充分的遮罩措施，減少 X 光透視時間並盡可能地修改輻射技術因素，來限制患者的輻射暴露。
- 持續穩定地輸注合適的沖洗溶液。無旋轉式止血閥及/或向微導管中連續注入適當的沖洗溶液可能導致難以將栓塞環從導引鞘轉移及/或推進栓塞環通過微導管，從而可能導致扭結或栓塞環分離。
- Smart Coil Plus Standard、Standard 和 Soft 模型是由鍍鈦合金絲貫穿鉤外栓塞環設計而成。該裝置的安全性和有效性尚未在對鍍鈦合金過敏的患者身上進行過評估。
- 本裝置可能會在磁共振血管造影（MRA）期間產生局部場不均勻性和磁敏感性假影，這可能會降低評估有效病變治療的診斷品質。
- Penumbra 栓塞環系統輸送推進器包含 CMR 物質（CAS 編號：7440-48-4）。

潛在的不良事件
潛在併發症包括但不限於：

- 急性血管阻塞
- 空氣栓塞
- 因顯影劑或裝置材料造成的過敏反應和過敏症
- 動脈瘤破裂
- 動靜脈瘻管
- 栓塞環嵌入載瘤血管
- 死亡
- 栓塞（包括異物栓塞）
- 假性血管瘤
- 進入部位血腫或出血
- 不完全動脈瘤閉塞，需要再治療
- 感染
- 發炎
- 顱內出血
- 缺血
- 心肌梗塞
- 壞死
- 神經功能缺損，包括中風
- 血栓栓塞事件
- 栓塞後症候群
- 血管再通
- 顯影劑導致的腎損傷或腎衰竭
- 血管痙攣、血栓形成、剝離（內膜剝離）或穿孔
- 輻射暴露，可能會導致由 X 射線暴露引起的白內障、皮膚發紅、燒傷、禿髮或腫瘤形成

如果發生裝置相關嚴重事故，請聯絡您的 Penumbra, Inc. 代表和各自所在國家/地區的主管機關。

裝置準備及使用
使用前請參閱「警告、注意事項和潛在的不良事件」。

連續沖洗設置
為了維持最佳性能並降低發生血栓栓塞事件的風險，在股鞘、導引導管和微導管內維持持續穩定地輸注適當的沖洗溶液非常重要。

- 將旋轉式止血閥連接到導引導管接口。
- 將三向活栓連接到旋轉式止血閥側臂。將連續沖洗管路連接到活栓。
- 將旋轉式止血閥連接到微導管接頭。
- 將單向活栓連接到旋轉式止血閥側臂。將連續沖洗管路連接到活栓。
- 將微導管插入已連接到導引導管接頭上的旋轉式止血閥。
- 調整持續沖洗壓力以便在手術過程中維持溶液的適當輸注。
- 檢查所有接頭以確保沒有空氣進入系統內。

導管插入

- 在 X 光透視導引下，利用常規導管插入技術，將導引導管插入目標血管。導引導管的內徑應足夠大，以便在手術過程中能夠注射足量顯影劑。
- 按照製造商的說明，小心地將微導管插入病變部位。在微導管放置就位後，取出導絲。

栓塞環選擇

- 執行 X 光透視路徑繪圖。
- 測量待治療病變部位的大小。
- 選擇一個有適當尺寸和構型的初始栓塞環。
- 第一個栓塞環的直徑一般應大於動脈瘤頸部的寬度，否則栓塞環可能更容易發生移位。
- 為選擇用於任一特定病變部位的最佳環，請檢查治療前血管造影照片。應根據病變和周圍血管系統的尺寸、整體形態和破裂狀態的血管造影評估來選擇合適的環尺寸。
- 可以取決於之前的展開的環以及要填充的剩餘病變部位體積，選擇後續的環。環的大小通常會逐漸減小，直到醫生確定已成功治療病變部位。

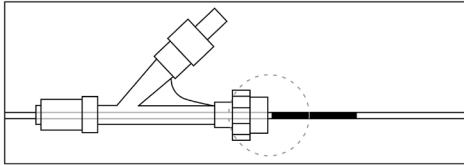
用法說明

1. 緩慢地從固定圈取下栓塞環和導引鞘。應小心操作以免傷害輸送推進器的近端。仔細檢查栓塞環輸送推進器有無損壞或不規則之處。
2. 栓塞環/輸送推進器通過一個摩擦鎖固定在導引鞘上，導引鞘上有一個短黑色標記物標出摩擦鎖的位置。推進輸送推進器以使其通過摩擦鎖，鬆開栓塞環。將輸送推進器抽回到導引鞘內，直到摩擦鎖啮合為止，以便重新套上栓塞環。
3. 小心地推進栓塞環，使其從導引鞘內伸出並浸入肝素化鹽水。檢查栓塞環是否有扭結或其他不規則之處。若發現不規則之處，應換用新的栓塞環。
4. 使導引鞘遠端朝下並浸入鹽水中，然後小心地將栓塞環完全撤回到導引鞘內。
5. 將導引鞘遠端穿過旋轉式止血閥進入微導管接口，直到導引鞘牢固地插在接口椎體內。扭緊導引鞘旁的旋轉式止血閥以防止血液逆流。不要過度扭緊。過度扭緊可能會損壞栓塞環或輸送推進器。
6. 以平穩連續的方式輕輕地推進輸送推進器，將栓塞環移至微導管中。一旦輸送推進器的柔韌段進入微導管，即鬆開旋轉式止血閥並沿輸送推進器近端上方取出導引鞘。

註：如果要重新套上栓塞環，則需將輸送推進器重新裝回到導引鞘遠端內。導引鞘上標有一個黑色摩擦鎖標記物一端即為近端。使導引鞘遠端朝下，然後小心地將栓塞環完全撤回到導引鞘內，直到摩擦鎖啮合為止。

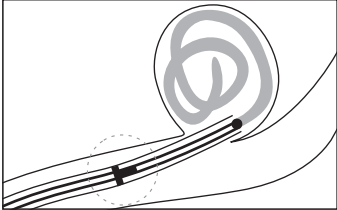
7. 扭緊輸送推進器上的旋轉式止血閥以防止血液逆流，同時仍允許推進輸送推進器。
8. 目視確認沖洗溶液正在正常地輸注。
9. 使用 150 cm 或更長的微導管時，推進輸送推進器，直到栓塞環上的 X 光透視標記物到達旋轉式止血閥為止。此時，應開始 X 光透視導引。參見圖 1。如果使用不同長度的微導管，這整個步驟應在 X 光透視導引下完成。

圖 1：栓塞環上的 X 光透視標記物到達旋轉式止血閥



10. 在 X 光透視導引下推進栓塞環，以使其到達所需部位。如果對栓塞環的放置不滿意，請從近端拉動輸送推進器，緩慢地撤回。然後可再一次展開栓塞環。如果栓塞環的尺寸不合適，請取出此栓塞環並換用尺寸合適的栓塞環。
11. 繼續推進栓塞環，直到輸送推進器上不透射線標記物與正下方的微導管近端不透射線標記物對準，形成「T」字形。此時，栓塞環植入物的近端從微導管尖端些微伸出。扭緊輸送推進器上的旋轉式止血閥以防止進一步移動。參見圖 2。

圖 2：微導管近端標記物與輸送推進器標記物形成「T」字形



12. 從包裝內取出分離手柄，並將其放在無菌區。

註：確認分離手柄標記為與相應的環系列一起使用。

註：再次確認輸送推進器上不透射線標記物與微導管近端標記物形成「T」字形。

註：栓塞環分離並不取決於標記物是否精確對準。但標記物對準後會確保栓塞環植入物的近端從微導管尖端些微伸出。

14. 將輸送推進器固定在黑色對準區的遠端。沿著輸送推進器近端的上方推進分離手柄，直到黑色對準區完全遮蔽於分離手柄漏斗內且輸送推進器到達分離手柄內的擋塊處。參見圖 3。

圖 3：輸送推進器與分離手柄對準

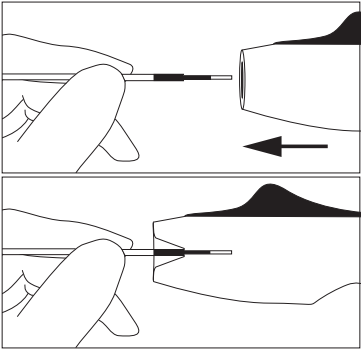
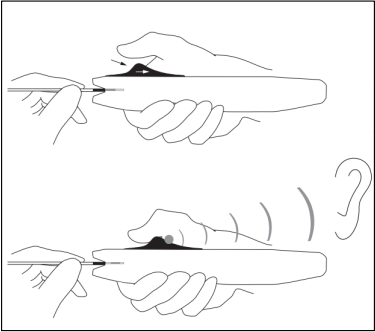


圖 4：分離手柄



15. 若要分離環，用拇指（圖 4）撤回分離手柄的滑動件，直至「咔嗒」卡入為止。
註：在滑動件「咔嗒」卡入後，請鬆開滑動件使其回到原位。
16. 輕輕地握緊分離手柄並往回拉，以便從輸送推進器取出。在 X 光透視導引下輕輕拉回輸送推進器，以確保栓塞環已分離。
17. 如果栓塞環仍未分離，請重複第 14 步到第 16 步，也可小心地抽回栓塞環並展開另一個栓塞環。
18. 對所有其他環重複以上步驟。
19. 一旦手術完成，即丟棄分離手柄。

 在特定核磁共振條件下可安全使用

核磁共振成像安全資訊

非臨床試驗已證明，環僅在某些條件下才能用於核磁共振成像。由一個或多個環植入物組成的環陣列可以在以下條件下在植入後立即安全掃描。	
參數	條件
靜磁場強度	1.5T 或 3T
最大空間場梯度	3000 Gauss/cm (30 T/m) 或更低
射頻線圈類型	任何
最大全身 SAR	2.0 W/kg
最大頭部 SAR	3.2 W/kg

射頻加熱資訊

在上文定義的掃描條件下，預計環在 15 分鐘連續 MR 掃描期間產生的估計體內溫升 < 3°C。該溫升為保守估計，因為它沒有考慮血流的冷卻效應。

假影資訊

如果成像區域正好與 Penumbra 栓塞環陣列的位置處於同一區域或相當接近，則核磁共振成像的品質可能會受到破壞。因此，可能有必要優化參數以補償此植入物存在造成的影響。在非臨床測試中：

- Penumbra Coil 400 和 POD400：
- 使用自旋回波和梯度回波序列評估了與 Penumbra 環陣列相關的假影。自旋回波序列從植入物延伸出的最大假影距離為 3 mm，梯度回波序列為 8 mm。
 - 使用 MRA 序列評估了與直徑為 8 mm 球形的 Penumbra 栓塞環陣列相關的假影。使用此序列，從植入物延伸出的最大假影距離為 2 mm。

Smart Coil：

- 自旋回波序列假影超出陣列金屬最大延伸距離為 3 mm；梯度回波序列為 18 mm。

臨床獲益和性能特徵

Penumbra 栓塞環系統在血管內阻塞或阻塞神經血管或外週血管中的血流，以防止動脈瘤破裂或血管異常出血。所有已知獲益的詳細列表包含在安全和臨床性能總結 (SSCP) 中。

預期的裝置壽命

環植入物的預期壽命是患者的壽命。

包裝和儲存

裝置用保護性塑膠固定圈、保護袋及盒包裝。除非保護袋已拆封、受損或者已超過「有效期限」日期，否則裝置將保持無菌狀態。
分離手柄單獨包裝於保護袋及盒內。除非保護袋已拆封、受損或者已超過「有效期限」日期，否則分離手柄將保持無菌狀態。

材料

Penumbra Coil 400、POD400 和 Smart Coil 植入物（見表 2）中存在以下材料，並且物質與材料的比率 >0.1% (%w/w)。在適用的情況下，提供 CAS 編號。

表 2：患者可能接觸到的環植入材料		
材料描述	CAS	物質與植入物的比率 (%w/w) 高：≥30% 中：<30% - ≥5% 低：<5% - ≥0.1% *未包含：<0.1%
鉑鈷合金	7440-06-4	高
	7440-33-7	中
	9002-88-4	低
	68187-11-1	低
聚乙烯	7440-47-3	低
	91-17-8	低
黏合劑	2680-03-7	低
	不適用	低
	5888-33-5	低
	73324-00-2	低
	2399-48-6	低
	75980-60-8	低
	24615-84-7	低
	7328-17-8	低
	2530-83-8	低
	79-10-7	低
	42978-66-5	低
	818-61-1	低
鈦	7440-32-6	低
鍍鈦諾**	7440-02-0	低
	7440-32-6	低
鉑鈦**	7440-06-4	低
	7439-88-5	低

*未包含的物質被視為低於顯示的通報閾值，除非根據 MDR 第 10.4.5 節 (≥0.1% w/w) 或其他適用法規或標準進行披露。每公分長度的栓塞環植入物的最大植入物質量為 30 毫克，這可用於計算離散物質質量。

**僅適用於 Smart Coil

環、分離手柄和包裝非天然橡膠乳膠製成。

安全和臨床性能

可透過在 EUDAMED 網站上搜索裝置名稱來查看安全和臨床性能總結副本：https://webgate.ec.europa.eu/eudamed.

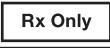
基本 UDI-DI：

表 3提供了分配給 Penumbra 栓塞環系統組件的基本 UDI-DI 的完整列表。

表 3：Penumbra 栓塞 - 基本 UDI-DI 列表		
系統	基本 UDI-DI 組	基本 UDI-DI（GS1 前綴 + 描述 + 校驗位）
Penumbra 栓塞環系統	Penumbra 栓塞環和分離手柄	081454801PCOEU

- 儲存和棄置
- 儲存於涼爽、乾燥處。
 - 根據醫院、行政和/或當地政府政策棄置裝置。

符號術語表

	僅憑處方使用 - 美國聯邦法律規定本裝置僅限由醫師使用或憑醫囑使用		
	需要內徑至少為 0.635 mm [0.025"] 的微導管		
	10 微導管相容		
	如果包裝破損，請勿使用		含有有害物質 CAS 編號：7440-48-4
	注意，請參閱使用說明		無致熱性
	使用環氧乙烷滅菌。帶外部保護性包裝之單層無菌屏障系統。		醫療器材
	製造商		歐盟授權代表
	批號		切勿重複使用
	有效期限		目錄編號
	切勿重新滅菌		非天然橡膠乳膠製成

保固

Penumbra, Inc. (Penumbra) 保證已對本裝置的設計和製造過程給予適當的謹慎管理。本保固替代並排除本文未載明之其他所有依法或以其他方式明示或默示的保證，包括但不限於對適銷性或特定用途之適用性的任何默示保證。本裝置的操作、儲存、清潔、滅菌，其他與患者、診斷、治療、外科手術相關的因素，以及其他非 Penumbra 可控範圍的事宜會直接影響本裝置以及其使用結果。因而在本保固之下，Penumbra 的義務僅限於修理或更換本裝置，而對於直接或間接由於使用本裝置而導致的任何偶然的或結果性損失、損壞或費用，Penumbra 概不負責。Penumbra 不承擔，也未授權其他任何人士代其承擔與本裝置有關的其他任何法律責任或一般責任。Penumbra 對於裝置的重複使用、重新處理或重新滅菌概不承擔任何法律責任，而且不作任何明示或默示的保證，包括但不限於有關此類裝置的適銷性或預期用途之適用性的保證。

사용 설명서

장치 설명

Penumbra Coil 400™, POD400™, Smart Coil™은 합성 전달 푸서에 부착된 백금 색전술 코일과 분리 핸들로 구성됩니다. 분리 핸들은 개별 포장되어 있습니다.

의도한 목적

Penumbra Coil 400, POD400, Smart Coil은 동맥류 또는 기타 혈관 이상에서 혈류를 혈관 내부적으로 방해 또는 차단하기 위해 사용됩니다.

용도

Penumbra Coil 400, POD400 Smart Coil은 다음의 색전술에 사용됩니다.

- 두개내 동맥류
- 동정맥 기형 및 동정맥류와 같은 기타 신경 혈관 이상
- 말초 혈관계의 동맥 및 정맥 색전술

금기 사항

알려진 금기 사항은 없습니다.

대상 환자군

대상 환자군에는 동맥류 및 기타 혈관 기형이 있는 환자가 포함됩니다.

대상 사용자

본 장치의 대상 사용자는 중재 기법에 대한 적절한 훈련을 받은 의사들입니다.

장치 호환성

장치에는 충분한 내경의 전달 마이크로카테터가 필요합니다. 표 1을 참조하십시오.

표 1: 호환되는 전달 마이크로카테터	
제품군	마이크로카테터 최소 내경
Penumbra Coil 400, POD400	0.635 mm [0.025인치]
Smart Coil	0.42 mm [0.0165인치]

권장 부속장치 제품

- 대퇴동정맥초
- 마이크로카테터 및 기타 보조 장치와 함께 사용 가능한 유도 카테터
- 호환되는 내경의 마이크로카테터
- 마이크로카테터와 함께 사용 가능한 가이드와이어
- 회전형 지혈 밸브(RHV)
- 지속적 관류 구성을 위한 부속장치
- 추가 분리 핸들 (권장)

경고

- 이 장치는 중재 기법에 대한 적절한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.
- 코이거나 손상된 장치는 사용하지 마십시오. 포장이 개봉되었거나 손상되었으면 사용하지 마십시오. 손상된 코일을 사용하면 동맥류 또는 혈관 내부에서 코일의 전달 및/또는 안정성에 영향을 줄 수 있습니다. 손상된 장치와 포장은 제조업체/판매업체에 반품하십시오.
- 저항이 있을 경우 투시법을 사용하여 원인을 주의 깊게 평가하지 않고서는 장치를 전진 또는 후퇴시키지 마십시오. 저항이 있는데도 무리하게 장치를 이동하거나 돌리면 혈관이나 장치가 손상될 수 있습니다.
- 비정상적인 마찰이 나타나면 코일을 제거하십시오. 코일을 후퇴시킬 때 저항이 있을 경우, 저항이 줄어든 때까지 마이크로카테터를 후퇴시키십시오. 다음 코일에도 비정상적 마찰이 발생할 경우, 마이크로카테터를 제거하고 손상되지 않았는지 주의 깊게 검사하십시오.
- 사용하는 동안 전달 푸서를 회전하지 마십시오. 전달 푸서를 회전하면 너무 이르게 분리될 수 있으며, 이는 코일 손상, 울바르지 않은 배치 또는 혈관 손상으로 이어질 수 있습니다.
- 코일 분리 전에 마이크로카테터가 압력을 받지 않는지 반복해서 확인하십시오. 마이크로카테터에 힘이 축적되면 분리하는 동안 틱을 움직이게 하여 병변 파열을 유발할 수 있습니다.
- 전달 푸서를 마이크로카테터 틱을 지나도록 전진시키면 병변 파열이 유발될 수 있습니다.

주의 사항

- 본 장치는 1회용입니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 재멸균하거나 재사용할 경우 장치의 구조적 무결성이 손상되거나 오염이나 감염 위험성이 높아져 결국 장치 고장 및/또는 교차 감염 그리고 환자 부상, 질병 또는 사망이 발생할 수 있습니다.
- “사용 기한” 날짜 이전에 사용하십시오.
- 장치를 형광 투시법과 함께 사용하십시오.
- 저항이 있을 경우 투시기를 사용하여 원인을 주의 깊게 평가하지 않고서는 장치를 전진 또는 후퇴시키지 마십시오. 장치가 전진하거나 후퇴할 수 없는 경우, 장치를 마이크로카테터와 함께 한 세트로 후퇴시키십시오.
- 모든 형광 투시 절차와 마찬가지로, 가능할 때는 언제나 충분한 차폐를 사용하고 형광 투시 시간을 줄이고, 방사선 기술적 요인을 변경하여 환자의 방사선 노출을 제한하기 위해 필요한 모든 사전 조치를 고려하십시오.
- 적절한 관류맥을 지속적으로 주입하십시오. RHV 및/또는 마이크로카테터 내로의 적절한 관류 용액의 지속적인 주입을 하지 않으면 유도관으로부터 코일을 전달하기가 어려워질 수 있고/거나 마이크로카테터를 통해 코일을 전진시키기가 어려워질 수 있으며, 이는 코일 또는 코일 분리로 이어질 수 있습니다.
- Smart Coil의 Plus Standard, Standard 및 Soft 구성에는 외부 백금 코일 내에 니티늄 와이어가 들어 있습니다. 이 장치의 안정성과 유효성은 니티늄 알레르기가 있는 환자에서 평가되지 않았습니다.
- 자기공명혈관조영술(MRA) 중에 장치가 국소 영역 이질성 및 민감성 인공음영을 생성할 수 있으며, 이는 효과적인 병변 치료를 평가하는 진단 품질을 저하시킬 수 있습니다.
- Penumbra 색전술 코일 시스템 전달 푸서에는 CMR 물질(CAS 번호: 7440-48-4)이 포함되어 있습니다.

발생 가능한 이상반응

발생 가능한 합병증 예(이에 국한되지는 않음):

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">급성 혈관 폐색공기 색전증조영제나 장치 소재에서 비롯된 알레르기 반응 및 아나필락시스동맥류 파열동정맥류모혈관 안으로의 코일 이탈사망색전(이물 색전증 포함)가성동맥류접근 부위의 혈종 또는 출혈재치료가 필요한 불완전 동맥류 폐색감염 | <ul style="list-style-type: none">염증두개내 출혈허혈심근 경색괴사뇌졸중을 비롯한 신경학적 결손혈전색전성 사건색전술후 증후군재소통조영제로 인한 신장에 또는 급성 신부전혈관 경련, 혈전증, 박리(내막 박리) 또는 천공X선 노출로 인해 백내장, 피부 발적, 화상, 탈모, 중양을 초래할 수 있는 방사선 노출 |
|--|--|

장치와 관련된 심각한 사고가 발생한 경우, Penumbra, Inc. 담당자 및 해당 국가/지역 내의 관할 기관에 연락하십시오.

장치 준비 및 사용

사용하기 전에 경고, 주의 사항, 발생 가능한 이상반응을 참조하십시오.

연속 관류 구성

최적의 성능을 유지하고 혈전색전성 사건 발생 위험을 줄이기 위해, 대퇴동정맥초, 유도 카테터 및 마이크로카테터 안으로 적절한 관류맥의 지속적 주입을 유지하는 것이 대단히 중요합니다.

- RHV를 유도 카테터 허브에 부착하십시오.
- 3방 스톱록을 RHV 사이드암에 연결하십시오. 연속 관류 라인을 스톱록에 부착하십시오.
- RHV를 마이크로카테터 허브에 부착하십시오.
- 1방 스톱록을 RHV 사이드암에 연결하십시오. 연속 관류 라인을 스톱록에 부착하십시오.
- 마이크로카테터를 유도 카테터 허브에 연결된 RHV에 삽입하십시오.
- 시술 중에 적절한 용액 주입을 유지하도록 연속 관류 압력을 조절하십시오.
- 모든 피팅을 점검하여 공기가 시스템에 들어가지 않도록 해야 합니다.

카테터 삽입

- 투시가 유도 하에 종래의 도관법을 사용하여 유도 카테터로 대상 혈관에 액세스하십시오. 유도 카테터의 내경은 시술 중 충분한 조영제 주입이 가능할 정도가 되어야 합니다.
- 제조업체의 지침에 따라 마이크로카테터를 조심스럽게 병변에 삽입합니다. 마이크로카테터가 제자리에 위치한 후에 가이드와이어를 제거하십시오.

코일 선택

- 형광투시 로드 매핑을 실시하십시오.
- 치료할 병변의 크기를 측정하십시오.
- 적절한 크기와 구성의 시작 코일을 선택하십시오.
- 첫 번째 코일의 직경은 일반적으로 동맥류 경부의 너비보다 커야 합니다. 그렇지 않으면 코일의 이동 성향이 증가할 수 있습니다.
- 주어진 병변에 가장 적합한 코일을 선택하려면 치료 전 혈관조영상을 검사하십시오. 병변의 치수, 전체 형태, 파열 상태 및 주변 혈관계에 대한 혈관조영 평가를 바탕으로 적합한 코일 크기를 선택해야 합니다.
- 후속 코일들은 앞선 코일의 배치 및 채워야 할 남은 병변 체적에 따라 선택될 수 있습니다. 코일들은 병변이 성공적으로 치료되었다고 의사가 결정할 때까지 일반적으로 크기가 감소하게 됩니다.

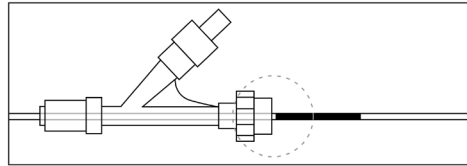
사용 방법

- 디스펜서 띠에서 코일 및 유도관을 천천히 제거하십시오. 전달 푸서의 근위단이 손상되지 않도록 유의하십시오. 코일 전달 푸서에 손상 또는 불규칙한 부분이 있는지 주의하여 검사하십시오.
- 유도관에 짧은 검은색 마커로 표시되는 마찰 잠금장치를 이용하여 코일/전달 푸서를 유도관에 고정시키십시오. 전달 푸서를 마찰 잠금장치를 지나서 코일이 자유롭게 될 때까지 전진시키십시오. 마찰 잠금장치가 맞물려 코일을 다시 감쌀 때까지 전달 푸서를 뒤로 당겨 유도관에 끼워 넣으십시오.
- 코일을 유도관에서 조심스럽게 빼내 해파린 첨가 식염수에 넣으십시오. 코일이 꼬여 있거나 불규칙한 부분이 있는지 검사하십시오. 불규칙성이 발견되면 새 코일로 교체하십시오.
- 유도관의 원위단이 아래로 향하게 하여 식염수에 담긴 채로, 조심스럽게 유도관 안으로 코일을 완전히 후퇴시키십시오.
- 유도관이 허브 테이퍼에 단단히 자리잡을 때까지 유도관의 원위단을 RHV를 통해 마이크로카테터의 허브에 삽입하십시오. 유도관 둘레의 RHV를 조여서 혈액이 역행하지 않게 하십시오. 지나치게 조이지 마십시오. 지나치게 조이면 코일이나 전달 푸서가 손상될 수 있습니다.
- 전달 푸서를 부드럽게 연속적으로 천천히 삽입하여 코일을 마이크로카테터로 전달하십시오. 전달 푸서의 유연한 부분이 마이크로카테터에 들어가면 RHV를 험하게 풀고 전달 푸서의 근위단 위로 유도관을 제거하십시오.

참고: 코일을 다시 감싸려면, 유도관의 원위단으로 전달 푸서를 다시 로드하십시오. 유도관의 근위단은 검은색의 마찰 잠금장치 마커로 표시되어 있습니다. 유도관의 원위단이 아래로 향하게 하여 마찰 잠금장치가 고정될 때까지 유도관 안으로 조심스럽게 코일을 후퇴시키십시오.

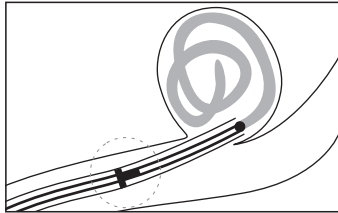
- 전달 푸서의 RHV를 조여서 전달 푸서를 전진시키는 동안 혈액이 역행하지 않도록 방지하십시오.
- 관류 용액이 정상적으로 주입되는지 눈으로 확인하십시오.
- 150 cm 이상 길이의 마이크로카테터를 사용하는 경우, 코일 형광 투시 마커가 RHV에 닿을 때까지 전달 푸서를 전진시키십시오. 이때 투시기 안대를 시작하십시오. 그림 1을 참조하십시오. 다른 길이의 마이크로카테터를 사용하는 경우에는 이 단계 전체를 형광 투시법을 사용하여 실시해야 합니다.

그림 1: 코일 형광 투시 마커가 RHV에 도달함



- 투시 유도 하에 코일을 원하는 부위로 전진시키십시오. 코일 위치가 만족스럽지 않으면, 전달 푸서의 근위를 당겨 천천히 후퇴시키십시오. 그런 다음 코일을 다시 전개할 수 있습니다. 코일 크기가 적합하지 않으면 코일을 빼내고 크기가 맞는 코일로 교체합니다.
- 전달 푸서의 방사선 비투과성 표시자 마이크로카테터의 근위 방사선 비투과성 표시를 넘어 “T” 자형으로 정렬할 때까지 코일을 계속 전진시키십시오. 이때, 코일 임플란트의 근위단인 마이크로카테터 틱을 빠져나갑니다. 전달 푸서의 RHV를 조여서 더 이상 이동하지 않도록 하십시오. 그림 2를 참조하십시오.

그림 2: 전달 푸서 마커와 “T” 자형으로 정렬된 마이크로카테터 근위 마커



- 포장에서 분리 핸들을 꺼내어 멸균 영역에 배치하십시오.

참고: 해당 코일 제품군과 사용하기에 적합한지 분리 핸들의 라벨을 확인하십시오.

- 전달 푸서의 방사선 비투과성 표시자 마이크로카테터의 근위 표시와 “T” 자형으로 정렬되는지 다시 한번 확인하십시오.

사용 설명서

참고: 코일 분리가 정확한 정렬에 좌우되지는 않습니다. 하지만, 마커 정렬을 통해 코일 임플란트의 근위단이 마이크로카테터 팁에서 살짝 나오도록 합니다.

14. 검은색 정렬 구역의 원위에서 전달 푸서를 잡으십시오. 검은색 정렬 구역이 분리 핸들 끝매기 안에 완전히 숨겨지고 전달 푸서가 분리 핸들 내부에서 멈출 때까지 분리 핸들을 전달 푸서의 근위단 위로 삽입하십시오. **그림 3**을 참조하십시오.

그림 3: 분리 핸들과 정렬된 전달 푸서

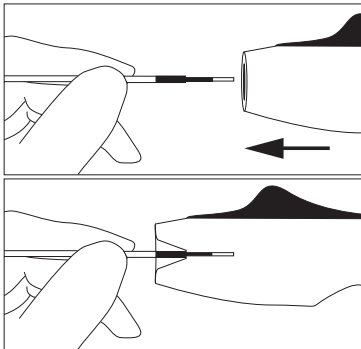
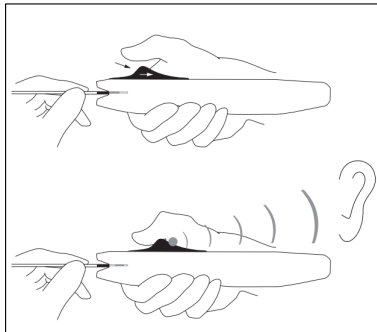


그림 4: 분리 핸들



15. 코일을 분리하려면, 엄지손가락을 사용하여(**그림 4**) 찰칵 소리가 날 때까지 분리 핸들 슬라이더를 후퇴시키십시오.

참고: 슬라이더가 찰칵 소리를 낸 후, 슬라이더를 놓으면 원래 위치로 돌아갈 수 있습니다.

참고: 분리 기구는 슬라이더 후퇴의 초기 단계에서가 아니라, 찰칵 소리가 날 때 활성화됩니다.

16. 분리 핸들을 부드럽게 후퇴하여 전달 푸서에서 분리하십시오. 투시기 안에에 따라 전달 푸서를 부드럽게 뒤로 당겨서 코일이 분리되게 하십시오.
17. 코일이 여전히 연결되어 있으면 14~16번 단계를 반복하거나, 코일을 조심스럽게 후퇴시킨 후 다른 코일을 전개하십시오.
18. 모든 추가 코일에 대해서 반복하십시오.
19. 시술이 완료되었으면 분리 핸들을 폐기하십시오.

 MR 조건부

MRI 안전성 정보

비임상 시험 결과 코일은 **MR** 조건부인 것으로 나타났습니다. 하나 이상의 코일 임플란트로 구성된 코일 배열은 다음 조건 하에서 이식 직후 안전하게 스캔할 수 있습니다.

매개변수	조건
정자기장 정계 강도	1.5T 또는 3T
최대 공간 경사 자기장	3000 Gauss/cm(30 T/m) 이하
RF 코일 유형	모든 유형
최대 전신 SAR	2.0 W/kg
최대 머리 SAR	3.2 W/kg

RF 가열 정보

상기 명시된 스캔 조건 하에서, 15분의 연속 MR 스캔 동안 코일은 < 3°C의 추정 생체 내 온도 상승을 생성할 것으로 예상됩니다. 이 온도 상승은 혈류의 냉각 효과를 포함하지 않으므로 안전하게 추산한 것입니다.

인공음영 정보

관심 부위가 Penumbra 코일 배열의 위치와 똑같거나 비교적 가까운 곳에 있는 경우 MR 영상 품질이 저하될 수 있습니다. 따라서, 이 임플란트의 존재에 대하여 매개변수들을 최적화할 필요가 있을 수 있습니다. 비임상 시험에서:

Penumbra Coil 400 및 POD400:

- Penumbra 코일 배열과 관련된 인공음영은 스핀 에코와 기울기 에코 시퀀스를 사용하여 평가하였습니다. 임플란트를 벗어나는 최대 인공음영 거리는 스핀 에코 시퀀스의 경우 3 mm, 기울기 에코 시퀀스의 경우는 8 mm였습니다.
- 8 mm 직경 구형의 형상의 Penumbra 코일 배열과 관련된 인공음영은 임상 MR 시퀀스를 사용하여 평가하였습니다. 이 시퀀스 사용 시 임플란트를 벗어나는 최대 인공음영 거리는 2 mm였습니다.

Smart Coil:

- 금속 배열을 넘는 인공음영의 최대 정도 거리는 스핀 에코 기법의 경우 3 mm였고 경사 에코 기법의 경우 18 mm였습니다.

임상적 혜택 및 성능 특성

Penumbra 색전술 코일 시스템은 신경 혈관 또는 말초 혈관에서 혈류를 혈관 내부적으로 방해 또는 차단하여 동맥류 파열 또는 혈관 이상으로 인한 출혈을 막습니다. 알려진 모든 혜택의 자세한 목록은 안전 및 임상 성능 요약(SSCP)에 포함되어 있습니다.

의도된 장치 수명

코일 임플란트의 의도된 수명은 환자의 일생입니다.

포장 및 보관

장치는 보호 플라스틱 디스펜서 띠, 파우치 및 상자 안에 포장되어 있습니다. 장치는 파우치가 개봉되었거나 손상되지 않았으며 또는 “사용 기한” 일자가 경과하지 않은 한 무균 상태가 유지됩니다. 분리 핸들은 보호 파우치 및 상자에 별도로 포장되어 있습니다. 분리 핸들은 파우치가 개봉되었거나 손상되지 않았으며 또는 “사용 기한” 일자가 경과하지 않은 한 무균 상태가 유지됩니다.

재질

Penumbra Coil 400, POD400, Smart Coil 임플란트의 재질은 다음과 같으며(표 2 참조) 물질 대비 재질 비율은 >0.1% (%w/w)입니다. 해당하는 경우 CAS 번호가 나와 있습니다.

표 2: 환자가 노출될 수 있는 코일 임플란트 재질		
재질 설명	CAS	재질 대 임플란트 비율(%w/w) 높음: ≥30% 중간: <30% - ≥5% 낮음: <5% - ≥0.1% *포함되지 않음: <0.1%
백금-텅스텐 합금	7440-06-4	높음
	7440-33-7	중간
폴리에틸렌	9002-88-4	낮음
	68187-11-1	낮음
	7440-47-3	낮음
	91-17-8	낮음
접착제	2680-03-7	낮음
	해당 없음	낮음
	5888-33-5	낮음
	73324-00-2	낮음
	2399-48-6	낮음
	75980-60-8	낮음
	24615-84-7	낮음
	7328-17-8	낮음
	2530-83-8	낮음
	79-10-7	낮음
	42978-66-5	낮음
	818-61-1	낮음
티타늄	7440-32-6	낮음
니티놀**	7440-02-0	낮음
	7440-32-6	낮음
백금-이리듐**	7440-06-4	낮음
	7439-88-5	낮음

*포함되지 않은 물질은 MDR 섹션 10.4.5(≥ 0.1% w/w) 또는 기타 해당 규정 또는 표준에 따라 공개되지 않는 한 보고 대상 임계값 미만으로 간주됩니다. 개별 물질 질량을 계산하는 데 코일 임플란트 길이 cm당 30mg의 최대 임플란트 질량을 사용할 수 있습니다.

**Smart Coil에만 해당

코일, 분리 핸들 및 포장은 천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다.

안전 및 임상 성능

안전 및 임상 성능 요약은 EUDAMED 웹사이트(<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>)에서 장치명을 검색하여 볼 수 있습니다.

기본 UDI-DI:

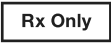
Penumbra 색전술 코일 시스템 구성품에 지정된 기본 UDI-DI 전체 목록은 표 3에 나와 있습니다.

표 3: Penumbra 색전술 – 기본 UDI-DI 목록		
시스템	기본 UDI-DI 그룹	기본 UDI-DI(GS1 번호 + 설명 + 확인번호)
Penumbra 색전술 코일 시스템	Penumbra 색전술 코일 및 분리 핸들	081454801PCOEU

보관 및 처분

- 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
- 병원, 관리 및/또는 지방 정부 정책에 따라 장치를 처분하십시오.

기호 설명

		처방에 의해서만 사용 가능 – 미국 연방법에 따라 본 장치는 의사에 의해서만 또는 의사의 지시에 따라서만 사용할 수 있습니다.	
		0.635 mm[0.025인치] 최소 내경 마이크로카테터 필요	
		10 마이크로카테터 호환가능	
	포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오.		위험 물질 함유 CAS 번호: 7440-48-4
	주의. 사용 설명서 참조		비발열성
	산화 에틸렌으로 멸균 처리. 외부에 보호 패키징을 갖춘 단일 멸균막 시스템.		의료 기기
	제조업체		유럽연합 대리인
	로트 번호		재사용하지 말 것
	사용 기한		카탈로그 번호
	재멸균하지 말 것		천연 고무 라텍스로 제조되지 않음

보증

Penumbra, Inc.(Penumbra)는 본 장치의 설계 및 제조 과정에서 적절한 주의를 기울였음을 보증합니다. 본 보증은, 상품성이나 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여(하지만 이에 국한되지는 않음) 법적으로 또는 달리 명시적이든 묵시적이든 여기에 명시적으로 기술되지 않은 일체의 다른 보증을 대신하며 이를 배제합니다. 환자, 진단, 치료, 수술 및 기타 Penumbra가 통제할 수 없는 요인들뿐만 아니라 본 장치의 취급, 보관, 세척 및 멸균이 본 장치와 그 사용으로 인한 결과에 직접적인 영향을 미칩니다. 본 보증에 따른 Penumbra의 의무는 본 장치의 수리 및 교체로 국한되며 Penumbra는 본 장치 사용으로 인해 직간접적으로 발생하는 일체의 부수적 또는 결과적 손실, 손상 또는 비용에 대해 책임을 지지 않습니다. Penumbra는 본 장치와 관련하여 기타 또는 추가의 의무나 책임을 일체 지지 않으며 또한 다른 어떤 사람도 이런 책임을 지도록 위임하지 않습니다. Penumbra는 재사용되거나, 재처리되거나, 재멸균된 장치에 대한 책임을 지지 않으며 본 장치와 관련하여 상품성이나 의도된 용도 적합성을 비롯한(하지만 이에 국한되지는 않음) 명시적 또는 묵시적 보증을 하지 않습니다.

LAITTEEN KUVAU
Penumbra Coil 400™, POD400™ ja Smart Coil™ koostuvat platinasta valmistetusta embolisatiokoilista, joka on kiinnitetty komposiittimateriaalista valmistettuun asetustyöntimeen, ja irrotuskahva. Irrotuskahva on pakattu erikseen.

KÄYTTÖTÄRKOITUS
Penumbra Coil 400, POD400 ja Smart Coil on tarkoitettu verenvirtauksen suonensisäiseen estämiseen tai salpaamiseen aneurysmissa ja muissa vaskulaarisissa poikkeavuuksissa.

KÄYTTÖAIHEET
Penumbra Coil 400, POD400 ja Smart Coil on tarkoitetut seuraavien embolisointiin:

- kallonsisäiset aneurysmat
- muut neurovaskulaariset poikkeavuudet kuten valtimo-laskimoepämuodostumat ja valtimo-laskimofisteli
- ääreisverenkierron valtimo- ja laskimoembolisatiot.

VASTA-AIHEET
Ei tunnettuja vasta-aiheita.

TARKOITETTU POTILASVÄESTÖ
Tarkoitettu potilasväestö sisältää potilaita, joilla on aneurysmia ja muita vaskulaarisia poikkeavuuksia.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT
Tämän laitteen tarkoitettuja käyttäjiä ovat lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen interventiotekniikkoihin.

LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS
Laite edellyttää sisäänvientimikrokatetria, jolla on riittävä sisäläpimitta. Ks. Taulukko 1.

Taulukko 1: Yhteensopivat sisäänvientimikrokatetrit	
Tuoteperhe	Mikrokaterin sisäläpimitta vähintään
Penumbra Coil 400, POD400	0,635 mm [0,025 tuumaa]
Smart Coil	0,42 mm [0,0165 tuumaa]

SUOSITELLUT LISÄVARUSTETUOTTEET

- Reisivaltimoholkki
- Mikrokaterin kanssa yhteensopiva ohjainkatetri ja mahdolliset apulaitteet
- Mikrokateri, jolla on yhteensopiva sisäläpimitta
- Ohjainlanka, joka on yhteensopiva mikrokaterin kanssa
- Pyöriviä hemostaasiventtiileitä (RHV:itä)
- Lisävarusteet jatkuvan huuhtelun järjestelmää varten
- Lisä-irrotuskahva (suositellaan)

VAROITUKSET

- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen interventiotekniikkoihin.
- Taittuneita tai vaurioituneita laitteita ei saa käyttää. Avoimia tai vaurioituneita pakkauksia ei saa käyttää. Vaurioituneiden koilien käyttö voi vaikuttaa koilin asetukseen ja/tai vakauteen aneurysman tai suonen sisällä. Palauta vaurioituneet laitteet ja pakkaukset valmistajalle/jakelijalle.
- Älä kierrä asetustyöntä käytön aikana. Asetustyöntimen kiertäminen voi johtaa huolellisesti arvioida läpivalaisun avulla. Laitteen liikkuminen tai vääntäminen vastusta vastaan voi johtaa suonen tai laitteen vahingoittumiseen.
- Poista koili, jos tavataan poikkeavaa kitkaa. Jos vastusta esiintyy, kun koilia vedetään taaksepäin, vedä mikrokatetria taaksepäin, kunnes vastus lakkaa. Jos poikkeavaa vastusta esiintyy seuraavien koilien kohdalla, poista mikrokateri ja tutki huolella, onko siinä vaurioita.
- Älä kierrä asetustyöntä käytön aikana. Asetustyöntimen kiertäminen voi johtaa ennenaikaiseen irtoamiseen, joka voi johtaa koilin vaurioon, väärrään asemointiin tai suonen vaurioon.
- Varmista ennen koilin irrottamista toistuvasti, että mikrokateri ei ole rasituksen alaisena. Mikrokateriin sisältyvät voimat voivat aiheuttaa kärjen liikkumista irrotuksen aikana, mikä voi johtaa leesioon repeytymiseen.
- Asetustyöntimen työntäminen mikrokaterin kärjen ohi voi johtaa leesioon repeytymiseen.

VAROITUKSET

- Laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Uudelleensterilointi jätai uudelleenkäyttö voi heikentää laitteen sisäistä rakennetta tai aiheuttaa kontaminaatio- tai infektorisikin, joka johtaa laitevikaan jätai risti-infektioon ja mahdolliseen potilasvammaan, -sairauteen tai -kuolemaan.
- Käytettävä ennen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Käytä laitetta yhdessä läpivalaisuohjauksen kanssa.
- Laitetta ei saa työntää tai vetää vastusta vastaan, ellei vastuksen syytä huolellisesti arvioida läpivalaisun avulla. Jos laitetta ei voi työntää eteenpäin tai vetää taaksepäin, vedä laite pois yhtenä yksikkönä mikrokaterin kanssa.
- Kuten kaikissa läpivalaisutoimenpiteissä, ota huomioon kaikki tarvittavat varoitimet potilaan säteilyaltistuksen rajoittamiseksi riittävää suojautsa käyttäen, läpivalaisuaikoja lyhentäen ja säteilyn teknisiä tekijöitä muuttaen aina kun mahdollista.
- Ylläpidä asianmukaisen huuhteluliuksen jatkuvaa infuusiota. RHV-venttiilin puuttuminen ja/tai sopivan huuhteluliuksen jatkuva infuusio mikrokateriin voi johtaa ongelmiin, kun koilia siirretään sisäänvientiholkista, ja/tai vaikeuteen työntää koilia mikrokaterin läpi. Seurauksena voi olla taittuminen tai koilin irtoaminen.
- Smart Coil -laitteiden Plus Standard- , Standard- ja Soft-rakenteet on suunniteltu siten, että platinainen ulkokoilin sisällä on nitinolielanka. Tämän laitteen turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu potilailla, joilla on nitinoliallergia.
- Laite voi luoda magneettiresonanssiangiografian (MRA) aikana paikallista kentän epähomogeenisuutta ja herkkyysartefaktioja, mikä voi huonontaa diagnostista laatua leesioon tehokkaan hoidon arvioimiseksi.
- Penumbra-embolisatiokoilijärjestelmän asetustyöntimen sisältää CMR-ainetta (CAS-numero: 7440-48-4).

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT
Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat:

- akuutti suonitukos
- ilmaembolia
- varjoaineesta tai laitemateriaaleista johtuva allerginen reaktio ja anafylaksia
- aneurysman repeämä
- valtimo-laskimofisteli
- koilin hernioituminen kantasuoneen
- kuolema
- embolukset (sisältää vierasesine-embolian)
- valeaneuryзма
- sisäänvientikohdan hematooma tai verenvuoto
- aneurysman epätäydellinen sulkeminen, joka edellyttää uutta hoitoa
- infektio
- tulehdus
- kallonsisäinen verenvuoto
- iskemia
- sydäninfarkti
- nekroosi
- neurologiset puutosoireet, myös aivohalvaus
- tromboemboliset tapahtumat
- embolisaaation jälkeinen oireyhtymä
- rekanalisaatio

- varjoaineesta johtuva munuaistoiminnan heikkeneminen tai akuutti munuaisten vajaatoiminta
- verisuonen spasmi, tromboosi, dissekoituma (intiman dissekoituminen) tai puhkeama
- säteilyaltistus, joka voi johtaa säteilyaltistuksen aiheuttamaan kaihiin, ihon punoitukseen, palovammaan, hiustenlähtöön tai neoplasiaan.

Jos tapahtuu laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne, ota yhteys Penumbra, Inc. -yhtiön edustajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen omassa maassasi/omalla alueellasi.

LAITTEEN VALMISTELU JA KÄYTTÖ
Katso ennen käyttöä kohdat Varoitukset, Varoitimet ja Mahdolliset haittatapahtumat.

JATKUVAN HUUHTELUN JÄRJESTELMÄ
Jotta optimaalinen toimintakyky säilytetään ja tromboembolisten tapahtumien riskiä vähennetään, on ratkaisevan tärkeää, että ylläpidetään asianmukaisen huuhteluliuksen jatkuvaa infuusiota reisivaltimoholkkiin, ohjainkatetriin ja mikrokateriin.

- Kiinnitä RHV-venttiili ohjainkatetrin kantaan.
- Liitä kolmitiesulkuhana RHV-sivuhaaraan. Yhdistä jatkuvan huuhtelun letku sulkuhanaan.
- Kiinnitä RHV-venttiili mikrokaterin kantaan.
- Liitä yksiteinen sulkuhana RHV-sivuhaaraan. Yhdistä jatkuvan huuhtelun letku sulkuhanaan.
- Vie mikrokateri ohjainkatetrin kantaan liitetyn RHV-venttiilin sisään.
- Säädä jatkuvan huuhtelun painetta siten, että luoksen asianmukainen infuusio säilytetään koko toimenpiteen ajan.
- Tarkasta kaikki liitokset sen takaamiseksi, ettei lainkaan ilmaa pääse järjestelmään.

KATEROINTI

- Luo ohjainkatetrin avulla yhteys kohdesuoneen läpivalaisuohjauksessa tavanomaisia katetrointitekniikkoja käyttäen. Ohjainkatetrin sisäläpimitan on oltava tarpeeksi suuri riittävän varjoaineruiskutuksen sallimiseksi toimenpiteen aikana.
- Kateroi leesio varovasti mikrokaterilla valmistajan ohjeiden mukaisesti. Poista ohjainlanka, kun mikrokateri on paikallaan.

KOILIN VALINTA

- Tee fluoroskooppinen tiekartoitus.
- Mittaa hoidettavan leesio koko.
- Valitse sopiva koko ja rakenne ensimmäiselle koilille.
- Ensimmäisen koilin läpimitan tulee yleensä olla suurempi kuin aneurysman kaulan leveys, tai muuten koilien taipumus siirtyä saatua lisääntyä.
- Tarkastele esihoidon angiogrammeja optimaalisen koilin valitsemiseksi tiettyä leesiota varten. Sopiva koilikoko on valittava mittojen, kokonaismorfologian sekä leesio ja ympäröivän verisuoniston repeämätilan angiografisen arvioinnin perusteella.
- Seuraavat koilit voidaan valita edeltävän koilin vapautumisen ja leesio jäljellä olevan täytettävän tilavuuden mukaisesti. Koilit ovat tyyppisesti kooltaan pienenäviä, kunnes lääkäri määrittää, että leesiota on hoidettu riittävästi.

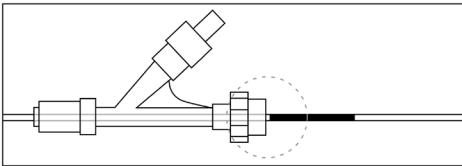
KÄYTTÖOHJEET

- Irrota koili ja sisäänvientiholkki hitaasti jakelurenkaasta. Ole varovainen, jottet vaurioita asetustyöntimen proksimaalista päätä. Tutki huolella, onko koilin asetustyöntimessä vaurioita tai epäsäännöllisyyksiä.
- Koili/asetustyöntimen kiinnitetään sisäänvientiholkkiin kitkalukituksen avulla. Se osoitetaan sisäänvientiholkissa olevalla lyhyellä mustalla merkillä. Työnnä asetustyöntimen kitkalukituksen ohi koilin vapauttamiseksi. Vedä asetustyöntimen takaisin sisäänvientiholkkiin, kunnes kitkalukitus kiinnittyy koilin peittäämiseksi takaisin holkkiin.
- Työnnä koili varovasti ulos sisäänvientiholkista heparinoituun keittosuolaliuokseen. Tutki, onko koilissa taitoksia tai muita epäsäännöllisyyksiä. Jos jokin epäsäännöllisyys löytyy, vaihda koili uuteen koiliin.
- Vedä koili varovasti kokonaan sisäänvientiholkin sisään sisäänvientiholkin distaalipää suunnattuna alaspäin ja upotettuna keittosuolaliuokseen.
- Vie sisäänvientiholkin distaalipää RHV-venttiilin läpi mikrokaterin kannan sisään, kunnes sisäänvientiholkki asettuu tiukasti kantakartioon. Kiristä RHV sisäänvientiholkin ympärille veren taaksepäinvirtauksen estämiseksi. Älä kiristä liikaa. Liiallinen kiristäminen voi vaurioittaa koilia tai asetustyöntä.
- Siirrä koili mikrokateriin työntämällä asetustyöntintä varovasti tasaisella, jatkuvalla tavalla. Kun asetustyöntimen joustava osa on edennyt mikrokateriin, löysennä RHV-venttiili ja poista sisäänvientiholkki asetustyöntimen proksimaalisesta päästä.

HUOMAUTUS: Koili voidaan ottaa takaisin holkin sisään lataamalla asetustyöntä taaksepäin sisäänvientiholkin distaalisen pään sisään. Sisäänvientiholkin proksimaalinen pää osoitetaan mustalla kitkalukitusmerkillä. Pidä sisäänvientiholkin distaalipää suunnattuna alaspäin ja vedä koili varovasti kokonaan sisäänvientiholkin sisään, kunnes kitkalukitus kiinnittyy.

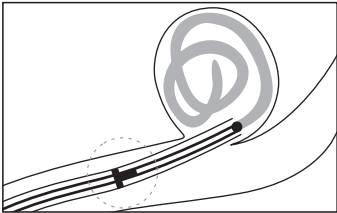
- Kiristä RHV-venttiili asetustyöntimen veren taaksepäinvirtauksen estämiseksi, samalla kun asetustyöntimen annetaan edelleen työntyä eteenpäin.
- Varmista visuaalisesti, että huuhteluliuosinfuusio tapahtuu normaalilla tavalla.
- Kun käytetään 150 cm:n pituista tai pitempää mikrokatetria, työnnä asetustyöntä, kunnes koilin läpivalaisumerkki saavuttaa RHV-venttiilin. Läpivalaisuohjaus on aloitettava tällä hetkellä. Ks. **Kuva 1**. Jos käytetään eri pituista mikrokatetria, tämä koko vaihe tulee tehdä läpivalaisuohjausta käyttäen.

Kuva 1: Koilin läpivalaisumerkki saavuttaa RHV-venttiilin



- Työnnä koili läpivalaisuohjausta käyttäen haluttuun sijaintikohtaan. Jos koilin sijaintikohta ei ole tyydyttävä, vedä hitaasti taaksepäin vetämällä asetustyöntintä proksimaalisuutaan. Koili voidaan sitten vapauttaa uudelleen. Jos koilin koko ei ole sopiva, poista se ja vaihda sopivan kokoiseen koiliin.
- Jatka koilin työntämistä, kunnes asetustyöntimen röntgenpositiivinen merkki kohdistuu juuri mikrokaterin proksimaalisen röntgenpositiivisen merkin viereen muodostaen T-kirjaimen. Tässä kohdassa koili-implantin proksimaalipää tulee juuri ulos mikrokaterin kärjestä. Kiristä RHV-venttiili asetustyöntimeen enemmän siirtymisen estämiseksi. Ks. **Kuva 2**.

Kuva 2: Mikrokatetrin proksimaalinen merkki muodostaa T-kirjaimen asetustyöntimen merkin kanssa



12. Irrota irrotuskahva pakkauksestaan ja aseta se steriiliin alueen sisälle.

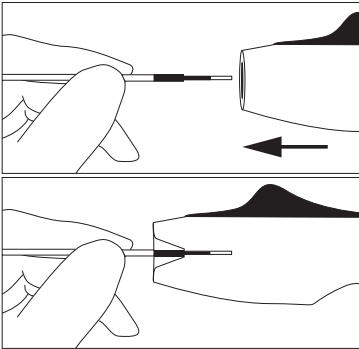
HUOMAUTUS: Varmista, että irrotuskahva on merkitty käyttöön koilien vastaavan tuoteperheen kanssa.

13. Varmista, että asetustyöntimen röntgenpositiivinen merkki muodostaa T-kirjaimen mikrokatetrin proksimaalimerkin kanssa.

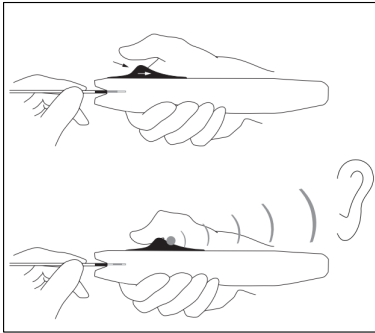
HUOMAUTUS: Koilin irrotus ei ole tarkasta kohdistuksesta riippuvainen. Merkin kohdistaminen takaa kuitenkin, että koili-implantin proksimaalinen pää tulee juuri ulos mikrokatetrin kärjestä.

14. Pidä asetustyönintä mustan kohdistusalueen distaalipuolella. Työnnä irrotuskahvaa asetustyöntimen proksimaalipään päälle, kunnes musta kohdistusalue on kokonaan peittynyt irrotuskahvan suppilon sisään ja asetustyönin pysähtyy irrotuskahvan sisällä. Ks. Kuva 3.

Kuva 3: Asetustyönin kohdistuu irrotuskahvaan



Kuva 4: Irrotuskahva



15. Irrota koili vetämällä irrotuskahvan liukukytintä peukalolla (**Kuva 4**), kunnes liukukytin naksahtaa.

HUOMAUTUS: Kun liukukytin on naksahtanut, vapautaa liukukytin, jotta se voi palata alkuperäiseen asentoonsa.

HUOMAUTUS: Irrotusmekanismi aktivoituu vasta, kun naksahdus kuuluu, ei liukukytimen vetämisen aiemman vaiheen aikana.

16. Vedä irrotuskahvaa varovasti taaksepäin sen irrottamiseksi asetustyöntimestä. Vedä asetustyönintä varovasti taaksepäin läpivalaisuohjauksessa sen varmistamiseksi, että koili on irronnut.

17. Jos koili on edelleen kiinnittyneenä, toista vaiheet 14–16 tai vedä koili varovasti pois ja vapauta toinen koili.

18. Toista kaikkien lisäkoilien osalta.

19. Kun toimenpide on valmis, hävitä irrotuskahva.



EHDOLLISESTI TURVALLINEN MAGNEETTIKUVAUKSessa

MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

Ei-kliniisissä testeissä on osoitettu, että tämä koili on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Koiliryhmät, jotka koostuvat yhdestä tai useammasta koili-implantista, voidaan kuvata turvallisesti heti implantoinnin jälkeen seuraavin ehdoin.	
Parametri	Ehto
Staattisen magneettikentän voimakkuus	1,5 T tai 3 T
Spatiaalinen kenttägradientti enintään	3000 Gauss/cm (30 T/m) vai vähemmän
Radiotaajuuskelan tyyppi	Mikä tahansa
Koko kehon SAR-arvo enintään	2,0 W/kg
Pään kohdistuva SAR-arvo enintään	3,2 W/kg

RADIOTAAJUISEN KUUMENEMISEN TIEDOT

Edellä määritellyissä kuvaolosuhteissa koilien odotetaan aiheuttavan in vivo < 3 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan magneettikuvauksen aikana. Tämä lämpötilan nousu on konservatiivinen, sillä se ei sisällä verenvirtauksen jäähdytysvaikutuksia.

ARTEFAKTITIEDOT

Magneettikuvan laatu voi huonontua, jos kohdealue on sama kuin Penumbra-koiliryhmän sijoituskohta tai suhteellisen lähellä sitä. Siksi tämän implantin läsnäolon kompensoimiseksi voidaan tarvita parametrien optimoimista. Ei-kliniisessä testauksessa:

Penumbra Coil 400 ja POD400:

- Penumbra-koiliryhmään liittyvää artefaktia arvioitiin spinkaiku- ja gradienttikaikusekvenssejä käyttäen. Artefaktin maksimietäisyys implantista oli 3 mm spinkaikusekvenssin osalta ja 8 mm gradienttikaikusekvenssin osalta.
- Penumbra-koiliryhmään liittyvää, 8 mm:n läpimittaisen pallon muotoista artefaktia arvioitiin käyttäen klinistä MRA-sekvenssiä. Artefaktin maksimietäisyys implantista oli 2 mm tätä sekvenssiä käyttäen.

Smart Coil:

- Artefaktin maksimialueen etäisyys ryhmän metallista oli 3 mm spinkaikusekvenssin osalta ja 18 mm gradienttikaikusekvenssin osalta.

KLIINISET HYÖDYT JA SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Penumbra-embolisaatiokoilijärjestelmä estää tai salpaa suonensisäisesti verenvirtauksen neurovaskulaarisissa tai ääreisverenkierron suonissa aneurysman repeämän tai vaskulaaristen poikkeavuuksien verenvuodon ehkäisemiseksi. Yksityiskohtainen luettelo kaikista tunnetuista hyödyistä on Tiivistelmä turvallisuudesta ja klinisestä suoristuskyvystä (SSCP) -asiakirjassa.

TARKOITETTU LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ

Koili-implantin tarkoitettu käyttöikä on potilaan loppuiän ajan.

PAKKAUS JA SÄILYTYS

Laite on pakattu suojaavaan muoviseen jakelurenkaaseen, pussiin ja rasiaan. Laite säilyy steriilinä, jos pussi ei ole avattu tai vahingoittunut eikä merkitty viimeistä käyttöpäivämäärää ole ohitettu.

Irrotuskahva on pakattu erikseen suojapussiin ja rasiaan. Irrotuskahva säilyy steriilinä, jos pussi ei ole auki eikä vahingoittunut eikä merkitty viimeistä käyttöpäivämäärää ole ohitettu.

MATERIAALIT

Penumbra Coil 400-, POD400- ja Smart Coil -implanteissa esiintyy seuraavia materiaaleja (ks. taulukko 2), ja aineen ja materiaalin suhde on >0,1 % (% paino/paino). CAS-numerot mainitaan, kun tämä soveltuu.

Taulukko 2: Koilin implanttimateriaalit, joille potilas saattaa altistua		
Materiaalin kuvaus	CAS	Aineen ja implantin suhde (% paino/paino) Korkea: ≥ 30 % Keskitaso: < 30 % - ≥ 5 % Matala: < 5 % - ≥ 0,1 % *Ei sisälly: < 0,1 %
Platina-volframiseos	7440-06-4	Korkea
	7440-33-7	Keskitaso
Polyeteeni	9002-88-4	Matala
	68187-11-1	Matala
	7440-47-3	Matala
	91-17-8	Matala
Liima	2680-03-7	Matala
	-	Matala
	5888-33-5	Matala
	73324-00-2	Matala
	2399-48-6	Matala
	75980-60-8	Matala
	24615-84-7	Matala
	7328-17-8	Matala
	2530-83-8	Matala
	79-10-7	Matala
Titaani	42978-66-5	Matala
	818-61-1	Matala
	7440-32-6	Matala
Nitinoli**	7440-02-0	Matala
	7440-32-6	Matala
Platina-iridium**	7440-06-4	Matala
	7439-88-5	Matala

*Aineet, joita ei ole sisällytetty, pidetään raportoinnin vaatiman rajan alittavina, ellei niitä ilmoiteta lääkintälaitteasetuksen kohdan 10.4.5 (≥0,1 % paino/paino) tai muiden soveltuvien määräysten tai standardien mukaisesti. Diskreetin ainemassan laskemiseen voidaan käyttää implantin maksimimassaa 30 mg koili-implantin pituuden senttimetriä kohti.

**Sovellettavissa vain Smart Coiliin

Koilien, irrotuskahvojen ja pakkauksen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilatteja.

TURVALLISUUS JA KLIININEN SUORITUSKYKY

Tiivistelmä turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjan kopio on käytettävissä hakemalla laitteen nimellä EUDAMED-verkkosivustolta: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

PERUSMUOTOINEN UDI-DI-TUNNISTE:

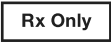
Koko luettelo Penumbra-embolisaatiokoilijärjestelmän komponenteille nimetyistä perusmuotoisista UDI-DI-tunnisteista annetaan Taulukko 3.

Taulukko 3: Penumbra-embolisaatio – Perusmuotoisten UDI-DI-tunnisteiden luettelo		
Järjestelmä	Perusmuotoisten UDI-DI-tunnisteiden ryhmät	Perusmuotoinen UDI-DI-tunniste (GS1-etuliite + kuvaus + tarkistustulok)
Penumbra-embolisaatiokoilijärjestelmä	Penumbra-embolisaatiokoilitt ja -irrotuskahvat	081454801PCOEU

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

- Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.
- Hävitä laite sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten viranomaisten mukaisia käytäntöjä noudattaen.

SYMBOLIEN SANASTO

		Vain hoitomääräyksellä – Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä	
		Sisäläpimitaltaan vähintään 0,635 mm:n (0,025 tuuman) mikrokatetri tarvitaan	
		10 -yhteensopiva mikrokatetri	
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Sisältää vaarallisia aineita, CAS-numero: 7440-48-4
	Huomio, katso käyttöohjeita		Ei-pyrogeeninen
	Steriloitu eteenioksidilla. Yksinkertainen steriilisuojajärjestelmä, jonka suoja pakkaus on ulkopuolella.		Lääkinnällinen laite
	Valmistaja		Edustaja Euroopan unionissa
	Eränumero		Ei saa käyttää uudelleen
	Käytettävä viimeistään		Luettelonumero
	Ei saa steriloida uudelleen		Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

TAKUU

Penumbra, Inc. (Penumbra) takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei ole tässä nimenomaisesti mainittu, olivat ne sitten ilmaistuja tai oletettuja lain kautta tai muuten, mukaan luettuina mm. kaikki oletetut takuut kauppakelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Tämän laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, leikkausmenetelmiin ja muihin asioihin liittyvät tekijät, jotka eivät ole Penumbran hallinnassa, vaikuttavat suoraan välineeseen ja sen käytöllä saataviin tuloksiin. Penumbran tämän takuun alainen korvausvelvollisuus rajoittuu tämän laitteen korjaukseen tai korvaamiseen, eikä Penumbra ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat suoraan tai epäsuorasti tämän välineen käytöstä. Penumbra ei ota eikä valtuuta ketään henkilöä ottamaan puolestaan mitään muuta tai toista vastuunalaisuutta tai velvollisuutta tähän laitteeseen liittyen. Penumbra ei ota mitään vastuuta laitteista, joita käytetään uudelleen, käsitellään uudelleen tai steriloidaan uudelleen, eikä anna niille mitään takuita, olivat ne sitten ilmaistuja tai oletettuja, mukaan luettuina mm. takuut tällaisten laitteiden kauppakelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Penumbra Coil 400™, POD400™ og Smart Coil™ består av en emboliseringscoil i platina festet til en komposittinnføringssskyveenhet, og et frigjøringshåndtak. Frigjøringshåndtaker er pakket separat.

TILTENKT FORMAL

Penumbra Coil 400, POD400 og Smart Coil er tiltenkt å blokkere eller okkludere blodstrømning endovaskulært i aneurismer eller andre vaskulære abnormiteter.

INDIKASJONER FOR BRUK

- Penumbra Coil 400, POD400 og Smart Coil er indisert for embolisering av:
- intrakranielle aneurismer
 - andre vaskulære abnormiteter, slik som arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler
 - arterielle og venøse emboliseringer i den perifere vaskulaturen

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Den tiltenkte pasientpopulasjonen inkluderer pasienter med aneurismer og andre vaskulære misdannelser.

TILTENKTE BRUKERE

Tiltenkte brukere for denne enheten er leger som har fått tilstrekkelig opplæring i intervensjonelle teknikker.

ENHETSKOMPATIBILITET

Enheten krever et mikroinnføringskateter med en tilstrekkelig indre diameter. Se tabell 1.

Tabell 1: Kompatible mikroinnføringskatetre	
Familie	Mikrokateterets minste indre diameter
Penumbra Coil 400, POD400	0,635 mm [0,025 tommer]
Smart Coil	0,42 mm [0,0165 tommer]

ANBEFALTE TILBEHØRSPRODUKTER

1. Femoral hylse
2. Ledekateter kompatibel med mikrokateteret og eventuelle tilleggsenheter
3. Mikrokateter med en kompatibel indre diameter
4. Ledevaier som er kompatibel med mikrokateteret
5. Roterende hemostaseventiler (RHV-er)
6. Oppsett av tilbehør for kontinuerlig gjennomskylling
7. Ekstra frigjøringshåndtak (anbefales)

ADVARSLER

- Denne enheten skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring i intervensjonelle teknikker.
- Ikke bruk bøyde eller skadede enheter. Ikke bruk åpne eller skadede emballasjer. Bruk av skadede coils kan påvirke coilinnføringen og/eller -stabiliteten i aneurismen eller karet. Returner skadede enheter og emballasjer til produsenten/distributøren.
- Enheten skal ikke føres frem eller trekkes tilbake under motstand, uten nøye vurdering av årsaken ved hjelp av fluoroskopi. Hvis enheten flyttes eller vris under motstand, kan det føre til at karet eller enheten blir skadet.
- Fjern coilen hvis det oppstår uvanlig friksjon. Hvis det oppstår motstand når coilen trekkes tilbake, skal mikrokateteret trekkes tilbake til motstanden forsvinner. Hvis det oppstår uvanlig friksjon på påfølgende coils, skal mikrokateteret fjernes og undersøkes nøye med henblikk på skader.
- Innføringsskyveenheten skal ikke roteres under bruk. Hvis innføringsskyveenheten roteres, kan det føre til prematur frigjøring, som kan medføre coilskade, feil posisjonering eller karskade.
- Kontroller gjentatte ganger at mikrokateteret ikke er spent før coilen frigjøres. Krefter lagret i mikrokateteret kan føre til at spissen flytter på seg under frigjøring, noe som kan føre til lesjonsruptur.
- Lesjonsruptur kan oppstå hvis innføringsskyveenheten føres frem forbi mikrokateterspissen.

FORHOLDSREGLER

- Enheten er kun beregnet på engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Resterilisering og/eller gjenbruk kan forringe enhetens strukturelle integritet eller øke risikoen for kontaminasjon eller infeksjon som medfører svikt i enheten og/eller kryssinfeksjon og potensiell pasientskade, -sykdom eller -død.
- Skal brukes før utløpsdatoen.
- Bruk enheten sammen med fluoroskopisk veiledning.
- Enheten skal ikke føres frem eller trekkes tilbake under motstand, uten nøye vurdering av årsaken ved hjelp av fluoroskopi. Hvis enheten ikke kan føres frem eller trekkes tilbake, trekker du tilbake enheten sammen med mikrokateteret som en enhet.
- Som med alle fluoroskopiprocedyrer skal du vurdere alle nødvendige forholdsregler for å begrense pasientens strålingseksponering ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere fluoroskopitidene og modifisere strålingstekniske faktorer når det er mulig.
- Oppretthold en konstant infusjon av en passende skylleløsning. Mangel på RHV og/eller kontinuerlig infusjon av passende skylleløsning inn i mikrokateteret kan føre til problemer med å overføre coilen fra innføringsskateteret og/eller problemer med å føre frem coilen gjennom mikrokateteret, noe som kan føre til knekk eller frigjøring av coilen.
- Konfigurasjonene Plus Standard, Standard og Soft av Smart Coils er designet med nitinolvaier inni den ytre coilen av platina. Sikkerheten og effektiviteten til denne enheten er ikke evaluert hos pasienter med en nitinolallergi.
- Enheten kan danne lokale feltinhomogenitets- og mottakelighetsartefakter under magnetisk resonansangiografi (MRA), hvilket kan forringe diagnostisk kvaliteten for å vurdere effektiv lesjonsbehandling.
- Penumbra emboliseringscoilsystemets innføringsskyveenhet inneholder et CMR-stoff (CAS-nr.: 7440-48-4).

MULIGE BIVIRKNINGER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- | | |
|---|--|
| • akutt karokklusjon | • infeksjon |
| • luftembolisme | • inflammasjon |
| • allergisk reaksjon og anafylakse som følge av kontrastmiddel eller enhetsmaterialer | • intrakraniell hemoragi |
| • aneurismeruptur | • iskemi |
| • arteriovenøs fistel | • myokardinfarkt |
| • coilherniering inn i hovedkaret | • nekrose |
| • død | • nevrologiske utfall, inkludert slag |
| • emboli (inkluderer embolisering av fremmedlegeme) | • tromboemboliske hendelser |
| • pseudoaneurisme | • postemboliseringssyndrom |
| • hematom eller hemoragi på tilgangsstedet | • rekanalisering |
| • ufullstendig aneurismeoekklusjon som krever ny behandling | • nyreforringelse eller akutt nyresvikt fra kontrastmiddel |



PENUMBRA EMBOLISERINGS COILS
Penumbra Coil 400, POD400 og Smart Coil

- karspasme, -trombose, -disseksjon (intimadisseksjon) eller -perforasjon
- strålingseksponering som kan føre til katarakter, hud som blir rød, brannskader, alopeci eller neoplasia fra eksponering for røntgenstråler

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, kontakter du Penumbra, Inc.-representanten og den kompetente myndigheten i ditt respektive land/din respektive region.

KLARGJØRING OG BRUK AV ENHETEN

Se Advarsler, Forholdsregler og Mulige bivirkninger før bruk.

OPPSETT FOR KONTINUERLIG GJENNOMSKYLLING

- For å opprettholde optimal ytelse og redusere risikoen for tromboemboliske hendelser, er det helt avgjørende å opprettholde en kontinuerlig infusjon av passende skylleløsning i den femorale hylsen, ledekateteret og mikrokateteret.
- Fest en RHV til ledekatetermuffen.
 - Koble en treveis stoppekran til RHV-sidearmen. Fest en slange for kontinuerlig gjennomskylling til stoppekranen.
 - Fest en RHV til mikrokatetermuffen.
 - Koble en enveis stoppekran til RHV-sidearmen. Fest en slange for kontinuerlig gjennomskylling til stoppekranen.
 - Sett mikrokateteret inn i RHV-en som er koblet til ledekatetermuffen.
 - Juster trykket på den kontinuerlige gjennomskyllingen for å opprettholde passende infusjon av løsningen under prosedyren.
 - Kontroller alle koblinger for å sikre at det ikke kommer luft inn i systemet.

KATERISERING

- Bruk konvensjonelle kateteriseringsteknikker under fluoroskopisk veiledning for å få tilgang til målkaret med ledekateteret. Ledekateteret skal ha en indre diameter som er stor nok til å tillate tilstrekkelig injeksjon av kontrastmiddel under prosedyren.
- Kateteriser lesjonen forsiktig med mikrokateteret i henhold til produsentens instruksjoner. Fjern ledevaieren når mikrokateteret er plassert.

VALG AV COIL

- Utfør fluoroskopisk kartlegging.
- Mål størrelsen på lesjonen som skal behandles.
- Velg en innledende coil i riktig størrelse og med riktig konfigurasjon.
- Diameteren på den første coilen skal generelt være større enn bredden til aneurismehalsen, ellers kan tendensen for at coilen forflytter seg øke.
- Undersøk angiogrammene som ble tatt før behandlingen, for å velge optimal coil for en gitt lesjon. Riktig coilstørrelse skal velges basert på angiografisk vurdering av dimensjonene, den generelle morfologien og rupturtilstanden til lesjonen og vaskulaturen rundt.
- Etterfølgende coiler kan velges, avhengig av foregående coilfrigjøring og det resterende lesjonsvolumet som skal fylles. Størrelsen på coilene reduseres vanligvis frem til legen avgjør at lesjonen er ferdig behandlet.

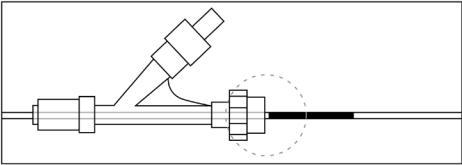
BRUKSANVISNING

1. Fjern coilen og innføringshylsen sakte fra dispenserbøylen. Vær forsiktig så du ikke skader den proksimale enden av innføringsskyveenheten. Undersøk coilinnføringsskyveenheten nøye med henblikk på skader eller ujevnheter.
2. Coilen/innføringsskyveenheten er festet til innføringshylsen ved hjelp av en friksjonslås, hvilket er indikert av en kort svart markør på innføringshylsen. Før innføringsskyveenheten frem forbi friksjonslåsen for å frigjøre coilen. Trekk innføringsskyveenheten tilbake inn i innføringshylsen til friksjonslåsen aktiveres for å hylstre coilen på nytt.
3. Før coilen forsiktig ut av innføringshylsen og inn i heparinisert saltvann. Undersøk coilen med henblikk på bøyninger eller ujevnheter. Skift ut med en ny coil hvis du finner en ujevnheter.
4. Trekk hele coilen inn i innføringshylsen mens den distale enden av innføringshylsen peker nedover og er nedsenket i saltvann.
5. Før den distale enden av innføringshylsen inn gjennom RHV-en inn i muffen på mikrokateteret til innføringshylsen er forsvarlig plassert i muffekjeglen. Stram RHV-en rundt innføringshylsen for å forhindre retrograd blodstrøm. Ikke stram for mye. Overstramming kan skade coilen eller innføringsskyveenheten.
6. Overfør coilen inn i mikrokateteret ved å føre innføringsskyveenheten forsiktig frem på en jevn og kontinuerlig måte. Når den fleksible delen av innføringsskyveenheten er ført inn i mikrokateteret, skal RHV-en løsnes og innføringshylsen fjernes over innføringsskyveenhetens proksimale ende.

MERK: For å hylstre coilen på nytt fører du innføringsskyveenheten tilbake inn i den distale enden av innføringshylsen. Den proksimale enden av innføringshylsen er indikert av en svart friksjonslåsmarkør. Trekk hele coilen inn i innføringshylsen til friksjonslåsen aktiveres, mens den distale enden av innføringshylsen peker nedover.

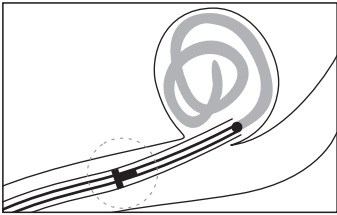
7. Stram RHV-en på innføringsskyveenheten for å forhindre retrograd blodstrøm samtidig som innføringsskyveenheten kan føres frem.
8. Kontroller visuelt at skylleløsningen infunderes normalt.
9. Ved bruk av et mikrokater med en lengde på 150 cm eller mer fører du frem innføringsskyveenheten til coilens fluoroskopimarkør når RHV. Fluoroskopisk veiledning skal brukes på dette tidspunktet. Se figur 1. Hvis det brukes et mikrokater med en annen lengde, skal hele dette trinnet utføres under fluoroskopisk veiledning.

Figur 1: Coilens fluoroskopimarkør når RHV



10. Før frem coilen under fluoroskopisk veiledning til ønsket sted. Hvis coilens plassering ikke er tilfredsstillende, skal du trekke den sakte tilbake ved å dra innføringsskyveenheten proksimalt. Coilen kan deretter plasseres på nytt. Hvis størrelsen på coilen ikke passer, skal den fjernes og skiftes ut med en coil i riktig størrelse.
11. Fortsett å føre frem coilen til den røntgentette markøren på innføringsskyveenheten befinner seg like forbi mikrokateterets proksimale røntgentette markør, slik at det dannes en «T». På dette punktet stikker den proksimale enden av coilimplantatet litt ut av mikrokateterspissen. Stram RHV-en på innføringsskyveenheten for å forhindre ytterligere bevegelser. Se figur 2.

Figur 2: Mikrokaterets proksimale markør danner en «T» med innføringskveenetens markør



12. Fjern frigjøringshåndtaket fra emballasjen og plasser det i det sterile feltet.

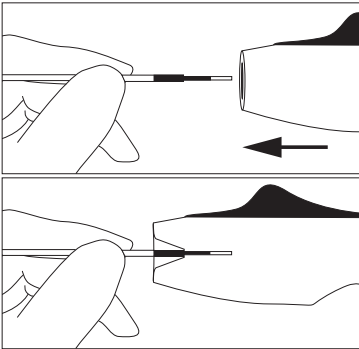
MERK: Verifiser at frigjøringshåndtaket er merket for bruk med tilhørende familie med coiler.

13. Kontroller på nytt at innføringskveenetens røntgentette markør danner en «T» med mikrokaterets proksimale markør.

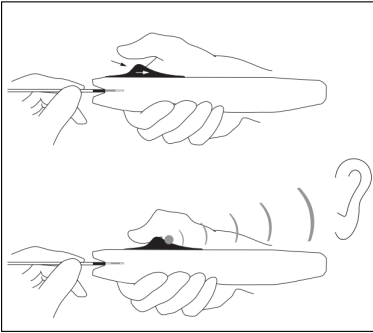
MERK: Coilfrigjøring avhenger ikke av nøyaktig innretning. Markørinnretning sikrer imidlertid at den proksimale enden av coilimplantatet stikker litt ut av mikrokaterets spissen.

14. Hold innføringskveenet distalt for den sorte innretningssonen. Før frem frigjøringshåndtaket over den proksimale enden av innføringskveenet til den sorte innretningssonen befinner seg helt inne i frigjøringshåndtakets trakt og innføringskveenet stopper inne i frigjøringshåndtaket. Se figur 3.

Figur 3: Innføringskveenet innrettes med frigjøringshåndtak



Figur 4: Frigjøringshåndtak



15. Coilen frigjøres ved å bruke tommelen (figur 4) til å trekke tilbake frigjøringshåndtakets glidebryter til den klikker.

MERK: Når glidebryteren klikker på plass, skal den slippes slik at den kan gå tilbake til den opprinnelige posisjonen.

MERK: Frigjøringsmekanismen aktiveres kun når klukkelyden høres, og ikke i løpet av den tidligere fasen av glidebrytertilbaketrekkingen.

16. Trekk forsiktig tilbake på innføringshåndtaket for å fjerne det fra innføringskveenet. Trekk innføringskveenet forsiktig tilbake under fluoroskopisk veiledning for å sikre at coilen er frigjort.

17. Hvis coilen fortsatt er festet, skal du gjenta trinn 14 til 16 eller trekke coilen forsiktig tilbake og frigjøre en annen coil.

18. Gjenta for alle ytterligere coils.

19. Kast frigjøringshåndtaket når prosedyren er fullført.



MR-SIKKERHETSINFORMASJON

Ikke-klinisk testing har vist at coilen er MR-betignet. Coilgrupper som består av ett eller flere coilimplantater, kan trygt skannes rett etter implantasjon under følgende betingelser.	
Parameter	Betingelse
Statisk magnetfeltstyrke	1,5 T eller 3 T
Maksimal romlig feltgradient	3000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
RF-coiltype	Alle
Maksimal SAR for hele kroppen	2,0 W/kg
Maksimal SAR for hodet	3,2 W/kg

INFORMASJON OM RF-OPPVARMING

Under skannebetingelsene definert over forventes coilene å produsere en estimert in vivo-temperaturstigning < 3 °C under 15 minutter med kontinuerlig MR-skanning. Denne temperaturstigningen er konservativ da den ikke inkluderer blodstrømmens kjølende effekter.

ARTEFAKTINFORMASJON

MR-bildekvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er på det samme stedet eller relativt nær posisjonen til Penumbra coilgruppene. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere parametre for tilstedeværelsen av dette implantatet. I ikke-klinisk testing:

Penumbra Coil 400 og POD400:

- Artefaktet forbundet med en Penumbra coilgruppe ble vurdert med spinneko- og gradienteksekvenser. Den maksimale artefaktavstanden utover implantatet var 3 mm for spinnekoeksekvensen og 8 mm for gradienteksekvensen.
- Artefakt forbundet med en Penumbra coilgruppe i form av en sfære med 8 mm diameter ble vurdert med en klinisk MR-sekvens. Den maksimale artefaktavstanden utover implantatet var 2 mm med bruk av denne sekvensen.

Smart Coil:

- Den maksimale avstanden artefaktet strakk seg utover metallet i gruppen, var 3 mm for spinnekoeksekvensen og 18 mm for gradienteksekvensen.

KLINISK UTBYTTE OG YTELSESEGESKAPER

Penumbra emboliseringscoilsystemet blokkerer eller okkluderer blodstrømmen endovaskulært i nevrovaskulære eller perifere blodkar for å forebygge aneurismeruptur eller blødning fra vaskulære abnormiteter. Den detaljerte oppstillingen av alle kjente utbytter er inkludert i oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP).

ENHETENS TILTENKTE LEVETID

Coilimplantatets tiltenkte levetid er pasientens levetid.

EMBALLASJE OG OPPBEVARING

Enheten er pakket i en beskyttende plastdispenserbøyle, pose og eske. Enheten forblir steril med mindre posen er åpnet eller skadet, eller hvis utløpsdatoen er passert. Frigjøringshåndtaket er pakket separat i en beskyttelsespose og -eske. Frigjøringshåndtaket forblir sterilt med mindre posen er åpnet eller skadet, eller hvis utløpsdatoen er passert.

MATERIALER

Følgende materialer finnes i Penumbra Coil 400-, POD400- og Smart Coil-implantatene (se tabell 2) og har et stoff til material-forhold >0,1 % (vektprosent). CAS-numre er oppgitt der det er relevant.

Tabell 2: Coilimplantatmaterialer som pasienten kan bli eksponert for		
Materialbeskrivelse	CAS	Stoff til material-forhold (vektprosent) Høyt: ≥ 30 % Middels: < 30 % – ≥ 5 % Lavt: < 5 % – ≥ 0,1 % *Ikke inkludert: < 0,1 %
Platina-wolfram-legering	7440-06-4	Høyt
	7440-33-7	Middels
Polyetylen	9002-88-4	Lavt
	68187-11-1	Lavt
	7440-47-3	Lavt
	91-17-8	Lavt
Klebemiddel	2680-03-7	Lavt
	I/A	Lavt
	5888-33-5	Lavt
	73324-00-2	Lavt
	2399-48-6	Lavt
	75980-60-8	Lavt
	24615-84-7	Lavt
	7328-17-8	Lavt
	2530-83-8	Lavt
	79-10-7	Lavt
	42978-66-5	Lavt
	818-61-1	Lavt
Titan	7440-32-6	Lavt
Nitinol**	7440-02-0	Lavt
	7440-32-6	Lavt
Platina-iridium*	7440-06-4	Lavt
	7439-88-5	Lavt

*Stoffer som ikke er inkludert, anses å være under den viste terskelen for rapportering med mindre det er opplyst i henhold til MDR avsnitt 10.4.5 (≥0,1 vektprosent) eller andre gjeldende forordninger eller standarder. En maksimal implantatmasse på 30 mg per cm coilimplantatlengde kan brukes til å beregne diskret stoffmasse.

**Gjelder kun Smart Coil

Coilene, frigjøringshåndtakene og emballasjen er ikke laget med naturgummilåter.

SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Du kan se et eksemplar av oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse ved å søke på enhetsnavnet på EUDAMED-nettstedet: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

GRUNNLEGGENDE UDI-DI:

En fullstendig liste over de grunnleggende UDI-DI-ene tilordnet til komponentene i Penumbra emboliseringscoilsystemet er oppgitt i tabell 3.

Tabell 3: Penumbra embolisering – liste over grunnleggende UDI-DI		
System	Grunnleggende UDI-DI-grupper	Grunnleggende UDI-DI (GS1-prefiks + beskrivelse + kontrollsiffer)
Penumbra emboliseringscoilsystem	Penumbra emboliseringscoiler og frigjøringshåndtak	081454801PCOEU

OPPBEVARING OG AVHENDING

- Oppbevares på et kjølig og tørt sted.
- Avhend enheten i samsvar med sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller retningslinjer fra lokale myndigheter.

SYMBOLFORKLARING

		Kun til bruk på resept – føderal lovgivning i USA begrenser denne enheten til bruk av eller på bestilling fra en lege	
		Mikrokateter med ID på 0,635 mm (0,025 tommer) kreves	
		10 mikrokateterkompatibel	
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet		Inneholder farlige stoffer CAS-nummer: 7440-48-4
	OBS! Se bruksanvisningen		Ikke-pyrogen
	Sterilisert med etylenoksid. System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden.		Medisinsk enhet
	Produsent		EU-representant
	Partinummer		Skal ikke gjenbrukes
	Utløpsdato		Katalognummer
	Skal ikke resteriliseres		Ikke laget med naturgummilateks

GARANTI

Penumbra, Inc. (Penumbra) garanterer at rimelig aktsomhet har blitt brukt under utformingen og produksjonen av denne enheten. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig er fremsatt i dette dokumentet, enten de er uttrykte eller underforståtte i henhold til lov eller annet, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt bruksområde. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av denne enheten, så vel som andre faktorer knyttet til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre saker som er utenfor Penumbras kontroll, påvirker enheten direkte og resultatene oppnådd som følge av bruken av den. Penumbras forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjon eller erstatning av denne enheten, og Penumbra skal ikke holdes ansvarlig for noen som helst tilfældige eller følgemessige tap, skader eller utgifter som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruken av denne enheten. Penumbra verken påtar seg eller autoriserer noen som helst andre personer til å påta seg noe annet ansvar eller ytterligere ansvar i forbindelse med denne enheten. Penumbra påtar seg intet ansvar med hensyn til enheter som gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk med hensyn til slike enheter.

SEADME KIRJELDUS

Penumbra Coil 400™, POD400™ ja Smart Coil™ koosnevad plaatina emboliseerimisspiraalist, mis on kinnitatud komposiit-paigutustõukuri külge, ja vabastuskäepidemest. Vabastuskäepide on pakendatud eraldi.

SIHTOTSTARVE

Penumbra Coil 400, POD400 ja Smart Coil on ette nähtud verevoolu endovaskulaarseks takistamiseks või sulgemiseks aneurüsmide või muude vaskulaarsete kõrvalekallete korral.

NÄIDUSTUS

- Penumbra Coil 400, POD400 ja Smart Coil on näidustatud järgmiste emboliseerimiseks:
 - Intrakraniaalsed aneurüsmid
 - Muud neurovaskulaarsed anomaaliad, nagu arteriovenoossed malformatsioonid ja arteriovenoossed fistulid.
 - Arteriaalsed ja venoossed embolid perifeerses veresoonestikus.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

KAVANDATAV PATSIENTIDE POPULATSIOON

Kavandatav patsientide populatsioon hõlmab patsiente, kellel on aneurüsmid ja muud vaskulaarsed vääramengud.

SIHTKASUTAJAD

Selle seadme ettenähtud kasutajad on arstid, kes on saanud sekkumistehnikate osas asjakohase koolituse.

SEADME ÜHILDUVUS

Seade vajab piisava sisediameetriga manustamismikrokateetrit. Vt tabel 1.

Tabel 1. Ühilduvad manustusmikrokateetrid	
Perekond	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt
Penumbra Coil 400, POD400	0,635 mm [0,025 tolli]
Smart Coil	0,42 mm [0,0165 tolli]

SOOVITATAVAD LISATARVIKUD

- Reieühülss
- Juhtkateeter, mis ühildub mikrokateetri ja kõigi lisaseadmetega
- Ühilduva sisediameetriga mikrokateeter
- Mikrokateetriga ühilduv juhtetraat
- Pöörlevad hemostaatilised klapid (RHVd)
- Lisatarvikud pidevaks loputuseks
- Lisavabastuskäepide (soovitatav)

HOIATUSED

- Seadet peaks kasutama ainult interventsionaalsete tehnikate asjakohase koolituse läbinud arstid.
- Ärge kasutage väärdunud ega kahjustatud seadmeid. Ärge kasutage avatud ega kahjustatud pakendeid. Kahjustatud spiraalide kasutamine võib segada spiraali paigutamist ja/või selle stabiilsust aneurüsmis või veresoones. Tagastage kahjustatud seadmed ja pakendid tootjale/turustajale.
- Takistuse ilmnmisel ärge liigutage seadet edasi ega tõmmake seda välja ilma takistuse põhjust hoolikalt fluoroskoopiiliselt hindamata. Seadme liigutamine või pööramine vastu takistust võib veresoont või seadet kahjustada.
- Ebaharilikku hõõrdumise tekkimisel eemaldage spiraal. Takistuse ilmnmisel spiraali tagasi tõmbamisel tõmmake mikrokateetrit välja kuni takistuse kadumiseni. Ebahariliku hõõrdumise ilmnmisel järgnevate spiraalide korral eemaldage mikrokateeter ja kontrollige seda hoolikalt kahjustuste suhtes.
- Ärge pöörake paigutustõukurit kasutamise käigus. Paigutustõukuri pööramine võib põhjustada enneaegset vabastumist ning edasist spiraali kahjustust, ebaõiget asendit või veresoone kahjustust.
- Enne spiraali vabastamist kontrollige korduvalt, et mikrokateeter ei ole pingutatud. Mikrokateetris kogunenud jõud võivad põhjustada selle tipu liikumist vabastamise ajal, põhjustades kahjustuse ruptuuri.
- Paigutustõukuri mikrokateetri tipust edasi lükkamine võib põhjustada kahjustuse ruptuuri.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida ega korduvalt kasutada. Resteriliseerimine ja/või korduskasutus võivad rikuda seadme struktuurset terviklikkust või suurendada saastumise või infektsiooni riski, mis võib põhjustada seadme tõrget ja/või risknakkust ning patsiendi võimaliku vigastumist, haigestumist või surma.
- Kasutage enne märgitud kõlblikkusaega („Use By“).
- Kasutage seadet fluoroskoopiilise kontrolli all.
- Takistuse ilmnmisel ärge liigutage seadet edasi ega tõmmake seda tagasi ilma takistuse põhjust hoolikalt fluoroskoopiiliselt hindamata. Kui seadet ei saa edasi lükata või tagasi tõmmata, eemaldage seade koos mikrokateetriga.
- Nagu kõigi fluoroskoopiaprotseduuride puhul, võtke siingi kõik vajalikud ettevaatusmeetmed, et piirata patsiendi kiirgusega kokkupuudet, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia aega ja muutes võimalusel kiirgustehnilisi tegureid.
- Tagage pidev infusioon sobiva loputuslahusega. RHV puudumine ja/või sobiva loputuslahuse pidev infusioon mikrokateetrisse võib tekitada raskusi spiraali ülekandmisel sisestushülslist ja/või raskusi spiraali edasiviimisel läbi mikrokateetri, mis võib põhjustada spiraali paindumist või eraldumist.
- Spiraalide Smart Coil konfiguratsioonid Plus Standard, Standard ja Soft on konstrueeritud nii, et plaatina välise spiraali sees on nitinooltraat. Selle seadme ohtust ja efektiivsust ei ole nitinooli allergiaga patsientidel hinnatud.
- Seade võib magnetresonantsangiograafia (MRA) ajal tekitada lokaalse välja ebahomogeensust ja tundlikkuse artefakte, mis võivad kahjustuse tõhusa ravi hindamisel diagnostilist kvaliteeti halvendada.
- Penumbra emboliseerimisspiraali süsteemi paigutustõukur sisaldab CMR-ainet (CAS-number: 7440-48-4).

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas:

- äge veresoonte oklusioon;
- õhkemboolia;
- kontrastainest või seadme materjalidest tingitud allergiline reaktsioon ja anafülaksia;
- aneurüsmi ruptuur;
- arteriovenoosne fistul;
- spiraali songastus peamises veresoones;
- surm;
- emboolia (kaasa arvatud võõrkeha emboliseerimine);
- pseudoaneurüsm;
- vereavalum või verejooks sisestuskohal;
- mittetäielik aneurüsmi oklusioon, mis vajab kordusravi;
- infektsioon;
- põletik;
- intrakraniaalne verejooks;
- isheemia;
- müokardiinfarkt;
- nekroos;
- neuroloogiline defitsiit, sh insult;
- trombemboolia juhud;
- embooliajärgne sündroom;

- rekanalisatsioon;
- neerukahjustus või äge neerupuudulikkus
- kontrastaine tõttu;
- veresoone spasm, tromboos, dissektsioon (sisemine dissektsioon) või perforatsioon;
- kokkupuude kiirgusega, mis võib röntgenkiirguse tõttu põhjustada katarakti, naha punetust, põletusi, alopeetsiat või neoplaasiat.

Seadmega seotud tõsise vahejuhtumi korral võtke ühendust oma Penumbra, Inc. esindaja ja oma riigi/regiooni pädeva asutusega.

SEADME ETTEVALMISTAMINE JA KASUTAMINE

Vaadake enne kasutamist jootisi Hoiatused, Ettevaatusabinõud ja Võimalikud kõrvaltoimed.

PIDEVA LOPUTUSE SEADISTUS

- Optimaalse toimimise tagamiseks ning tromboemboolia juhtumite ohu vähendamiseks on kriitilise tähtsusega sobiva loputuslahuse pideva infusiooni säilitamine reieühülssi, juhtkateetrisse ja mikrokateetrisse.
- Kinnitage RHV juhtkateetri muhvile.
 - Ühendage RHV külgharule kolmikkraan. Kinnitage sulgemiskraanile loputusvoolik.
 - Kinnitage RHV mikrokateetri muhvile.
 - Ühendage RHV külgharule ühesuunaline sulgemiskraan. Kinnitage sulgemiskraanile loputusvoolik.
 - Sisestage mikrokateeter juhtkateetri muhviga ühendatud RHV-klappi.
 - Reguleerige pideva loputuse rõhk nõuetekohase infusiooni hoidmiseks protseduuri käigus.
 - Kontrollige kõiki liitmikke veendumaks, et süsteem on õhukindel.

KATERISEERIMINE

- Üldkasutatavaid kateteriseerimistehnikaid kasutades ja fluoroskoopiilise kontrolli all suunake juhtkateeter sihtveresoonesse. Juhtkateetri siseläbimõõt peab olema piisavalt suur, et võimaldada protseduuri ajal piisavat kontrastaine süstimist.
- Kateteriseerige lesioon hoolikalt vastavalt tootja juhistele. Kui mikrokateeter on kohal, eemaldage juhtetraat.

SPIRAALI VALIK

- Teostage fluoroskoopiiline teekaardistus.
- Mõõtkite ravitava kahjustuse suurus.
- Valige sobiva suuruse ja konfiguratsiooniga esispiraal.
- Spiraalide migreerumisvõimaluse piiramiseks peaks esimese spiraali diameeter üldiselt olema suurem aneurüsmi kaela laiusest.
- Optimaalse spiraali valikuks iga antud kahjustuse jaoks uurige ravieelseid angiogramme. Sobiva spiraali suuruse valimisel tuleb lähtuda kahjustuse ja ümbritseva veresoonekonna mõõtmete, üldise morfoloogia ja rebendi seisundi angiograafilisest hinnangust.
- Järgmised spiraalid võidakse valida olenevalt eelnevast spiraali kasutuselevõtust ja allesjäänud täidetavast kahjustuse mahust. Spiraalid paigaldatakse tüüpiliselt kahanevas suuruses, kuni arst otsustab, et kahjustus on edukalt ravitud.

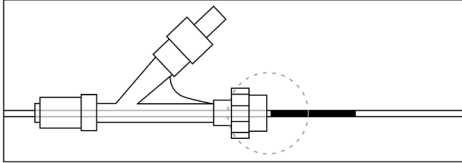
KASUTUSJUHISED

- Eemaldage spiraal ja sisestushülss aeglaselt dispenserrõngast. Vaadake ette, et mitte paigutustõukuri otsa kahjustada. Vaadake spiraali paigutustõukur hoolikalt üle kahjustuste või ebatasasuste suhtes.
- Spiraal/paigutustõukur kinnitatakse hõõrdlukuga sisestushülsl külge, mida tähistab lühike must marker sisestushülsl ümbrisel. Spiraali vabastamiseks lükake paigutustõukur hõõrdlukust mööda. Spiraali tagasi hülssi viimiseks tõmmake paigutustõukurit tagasi sisestushülssi kuni hõõrdluku haardumiseni.
- Suunake spiraal ettevaatlikult sisestushülslist välja hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse. Kontrollige spiraali väänete või muude ebaühtluste suhtes. Ebaühtluste ilmnmisel vahetage spiraal uue vastu.
- Hoides sisestushülsl distaalset otsa alla suunatult füsioloogilises lahuses tõmmake spiraal täielikult sisestushülssilt ettevaatlikult välja.
- Sisestage sisestushülsl distaalne ots läbi RHV mikrokateetri muhvi, kuni sisestushülss kindlalt muhvi koonusesse asetub. Pingutage RHV ümber sisestushülsl vere tagasivoolu vältimiseks. Ärge üle pingutage. Ligne pingutamine võib spiraali või paigutustõukurit kahjustada.
- Suunake spiraal mikrokateetrisse paigutustõukurit sujuvalt ja pidevalt õrnalt edasi lükates. Kui paigutustõukuri paindub osa on mikrokateetrisse sisenenud, lõdvendage RHV ning eemaldage sisestushülss üle paigutustõukuri proksimaalse otsa.

MÄRKUS. Spiraali uuesti ümbristamiseks laadige paigutustõukur tagasi sisestushülsl distaalsesse otsa. Sisestushülsl proksimaalne ots on tähistatud musta hõõrdluku markeriga. Hoides sisestushülsl distaalset otsa suunaga allapoole, tõmmake spiraal täielikult sisestushülsl sisse ettevaatlikult välja kuni hõõrdluku haardumiseni.

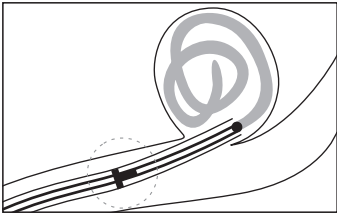
- Pingutage RHV-d paigutustõukuril vere tagasivoolu vältimiseks, lubades siiski paigutustõukuri edasiliikumist.
- Veenduge visuaalselt, et loputuslahuse infusioon toimub normaalselt.
- Kui kasutate 150 cm või pikemat mikrokateetrit, lükake paigutustõukurit edasi, kuni mähise fluoroskoopia marker jõuab RHV-ni. Siin tuleb alustada fluoroskoopiilise juhtimisega. Vt **joonis 1**. Kui kasutate erineva pikkusega mikrokateetrit, tuleb kogu see etapp läbi viia fluoroskoopiilise juhendamise all.

Joonis 1. Mähise fluoroskoopia marker jõuab RHV-ni



- Suunake fluoroskoopiilise kontrolli all spiraali soovitud kohta edasi. Spiraali ebarahuldava paigutuse korral tõmmake see proksimaalselt paigutuskäepidemest tõmmates aeglaselt välja. Seejärel võib spiraali uuesti paigaldada. Spiraali ebasobiva suuruse korral eemaldage see ja asendage sobiva suurusega spiraaliga.
- Jätke spiraali edasi suunamist, kuni röntgenkontrastne marker paigutustõukuril jõuab just mööda mikrokateetri proksimaalsest röntgenkontrastsest markerist, moodustades „T“-kujulise konfiguratsiooni. Siin kohal spiraal-implantaat just väljub mikrokateetri tipust. Pingutage RHV-d paigutustõukuril edasise liikumise vältimiseks. Vt **joonis 2**.

Joonis 2. Mikrokateetri proksimaalne marker moodustab paigutustõukuriga markeriga „T“-kujulise konfiguratsiooni.



12. Eemaldage vabastuskäepide selle pakendist ja asetage see steriilsele väljale.

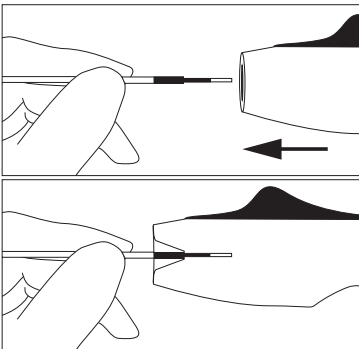
MÄRKUS. Veenduge, et vabastuskäepide on märgistatud kasutamiseks koos vastava rühma spiraaliga.

13. Veenduge veel kord, et paigutustõukuri röntgenkontrastne marker moodustab mikrokateetri proksimaalse markeriga „T“-kujulise konfiguratsiooni.

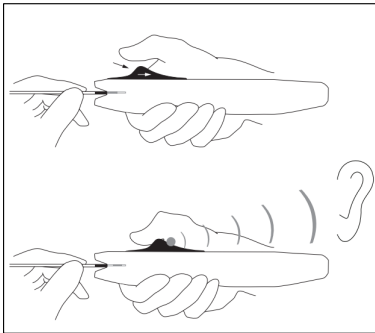
MÄRKUS. Spiraali eraldumine ei olene täpsest joondusest. Markerit joondamine tagab siiski, et spiraal-implantaadi proksimaalne ots just väljub mikrokateetri tipust.

14. Hoidke paigutustõukurit distaalselt musta joondamistsooni suhtes. Viige vabastuskäepide üle paigutustõukuri proksimaalse otsa, kuni must joondamistsoon jääb täielikult vabastuskäepideme lehrisse ja paigutustõukur peatub vabastuskäepidemega. Vt **joonis 3**.

Joonis 3. Paigutustõukur joondub vabastuskäepidemega



Joonis 4. Vabastuskäepide



15. Spiraali vabastamiseks tõmmake vabastuskäepideme liugurit pöidlaga (**Joonis 4**) tagasi kuni klõpsatuseni.

MÄRKUS. Pärast liuguri klõpsatamist vabastage liugur selle tagasi algasendisse naasmise lubamiseks.

MÄRKUS. Vabastusmehhanism töötab alles klõpsu kõlamilisel, mitte liuguri tagasitõmbamise alguses.

16. Tõmmake vabastuskäepidet ettevaatlikult tagasi, et eemaldada see paigutustõukuri küljest. Tõmmake paigutustõukurit fluoroskoopilise kontrolli all õrnalt tagasi veendumaks, et spiraal on eraldunud.

17. Kui spiraal on ikka veel ühendatud, korrake samme 14 kuni 16 või tõmmake spiraal ettevaatlikult tagasi ja paigutage uus spiraal.

18. Korrake täiendavate spiraalidega.

19. Protseduuri lõpetamisel kõrvaldage vabastuskäepide.



MRT-D KÄSITLEV OHUTUSTEAVE

Mittekliiniline uuring on näidanud, et spiraali on testitud tingimustes lubatud MRI-uuringus kasutada. Ühest või mitmest spiraali implantaadist koosnevaid spiraalimassiivse saab ohutult skannida kohe pärast implanteerimist järgmistel tingimustel.	
Parameeter	Tingimus
Staatilise magnetvälja tugevus	1,5 T või 3 T
Maksimaalne ruumivälja gradient	3000 Gaussi/cm (30 T/m) või vähem
RF spiraal tüüp	Ükskõik milline
Maksimaalne kogu keha SAR	2,0 W/kg
Maksimaalne pea SAR	3,2 W/kg

RF-KUUMENEMISE TEAVE

Ülal määratletud skannimistingimustel põhjustavad spiraalid pärast 15-minutilise pidevat MR-skannimist eeldatavalt in-vivo temperatuuritõusu, mis on < 3 °C. See temperatuuritõus on konservatiivne, kuna selles ei ole arvesse võetud verevoolu jahutavat mõju.

ARTEFAKTIDE TEAVE

MR-kujutise kvaliteet võib halveneda Penumbra spiraali reastuse kohal või sellele suhteliselt lähedal paikneva huvipiirkonna korral. Seetõttu võib osutuda vajalikuks optimeerida parameetrid selle implantaadi olemasolu suhtes. Mittekliiniline testimine:

Penumbra Coil 400 ja POD400:

- Penumbra spiraalimassiiviga seotud artefakti hinnati spinnkaja ja gradientkaja sekventsiga abil. Maksimaalne artefakti kaugus implantaadist oli spinnkaja sekventsiga puhul 3 mm ja gradientkaja sekventsiga puhul 8 mm.
- Artefakti, mis oli seotud Penumbra spiraalimassiiviga 8 mm läbimõõduga sfääri kujul, hinnati kliinilise MRA sekventsiga abil. Maksimaalne artefakti kaugus implantaadist oli seda sekventsiga kasutades 2 mm.

Smart Coil:

- Artefakti maksimaalse ulatuse kaugus massiivi metallist oli spinnkaja sekventsiga puhul 3 mm ja gradientkaja sekventsiga puhul 18 mm.

KLIINILISED EELISED JA TOIMIVUSKARAKTERISTIKUD

Penumbra emboliseerimisspiraali süsteem takistab või sulgeb endovaskulaarselt verevoolu neurovaskulaarsetes või perifeersetes veresoontes, et vältida aneurüsmi rebenemist või vaskulaarsete kõrvalekallete tõttu tekkivat verejooksu. Kõigi teadaolevate eeliste üksikasjalik loetelu on toodud ohutuse ja kliinilise toimimise kokkuvõttes (SSCP).

SEADME ETTEENÄHTUD KASUTUSIGA

Spiraali implantaadi ettenähtud kasutamisega patsiendi eluiga.

PAKEND JA HOUSTAMINE

Seade on pakendatud kaitsvasse plastikut dispenserrõngasse, kotti ja karpi. Seade on steriilne, kuni kott on avamata, kahjustamata ja kõlblikkusaeg pole läbi. Vabastuskäepide on pakendatud eraldi kaitsvas kotis ja karbis. Vabastuskäepide on steriilne, kuni kott on avamata, kahjustamata ja kõlblikkusaeg pole läbi.

MATERJALID

Penumbra Coil 400, POD400 ja Smart Coil implantaadid sisaldavad järgmisi materjale (vt **tabel 2**) ning nende aine/materjali suhe on >0,1% (massiprotsent). Kui need kohalduvad, esitatakse CAS-numbrid.

Tabel 2. Spiraalimplantaadi materjalid, millega patsient kokku puutuda võib		
Materjali kirjeldus	CAS	Aine/implantaadi suhe (massi%) Kõrge: ≥ 30% Keskmine: < 30% – ≥ 5% Madal: < 5% – ≥ 0,1% *Ei ole lisatud: < 0,1%
Plaatina-volframi sulam	7440-06-4	Kõrge
	7440-33-7	Keskmine
Polüetüleen	9002-88-4	Madal
	68187-11-1	Madal
	7440-47-3	Madal
	91-17-8	Madal
Kleepaine	2680-03-7	Madal
	Ei kohaldu	Madal
	5888-33-5	Madal
	73324-00-2	Madal
	2399-48-6	Madal
	75980-60-8	Madal
	24615-84-7	Madal
	7328-17-8	Madal
	2530-83-8	Madal
	79-10-7	Madal
	42978-66-5	Madal
	818-61-1	Madal
Titaan	7440-32-6	Madal
Nitinool**	7440-02-0	Madal
	7440-32-6	Madal
Plaatina-iriidium**	7440-06-4	Madal
	7439-88-5	Madal

*Ained, mida ei ole tabelisse lisatud, loetakse allpool aruandluse läve olevaks, va juhul, kui need on avaldatud MDR-i johtise 10.4.5 (≥0,1% massi%) või muude kohaldatavate määruste või standardite kohaselt. Diskreetse aine massi arvutamiseks võib kasutada maksimaalselt 30 mg implantaadi massi spiraalimplantaadi pikkuse cm kohta.

**Kehtib ainult seadmele Smart Coil

Spiraalid, vabastuskäepidemed ja pakend ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte koopiat saab vaadata, otsides seadme nime EUDAMEDi veebisaidil: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

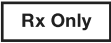
ESMANE UDI-DI:

Täielik nimekirj esmastest UDI-DI-dest, mis on määratud Penumbra emboliseerimisspiraalisüsteemi komponentidele, on toodud **tabelis 3**.

Tabel 3. Penumbra emboliseerimine – esmaste UDI-DI loend		
Süsteem	Esmase UDI-DI rühmad	Esmane UDI-DI (GS1 eesliide + kirjeldus + kontrollnumber)
Penumbra emboliseerimisspiraalide süsteem	Penumbra emboliseerimisspiraalid ja vabastuskäepidemed	081454801PCOEU

- HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE**
- Hoiustage jahedas ja kuivas kohas.
 - Kõrvaldage seade ja pakend vastavalt haigla halduseeskirjadele ja kohaliku omavalitsuse poliitikale.

SÜMBOLITE SÕNASTIK

	Ainult retseptiga väljastatav – Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seadet kasutada üksnes arstidel või arsti korraldusel.
	0,635 mm [0,025 tolli] mikrokateetri nõutav minimaalne sisediameeter
	10 Mikrokateetriga ühilduv
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	 Sisaldab ohtlikke aineid CAS-number: 7440-48-4
 Tähelepanu! Vt kasutusjuhendit	 Mittepürogeenne
 Steriliseeritud etüleenoksiidiga Ühekordne steriilne kaitsemeetod koos kaitsva välispakendiga.	 Meditsiiniseade
 Tootja	 Esindaja EL-is
 Partii number	 Mitte korduvalt kasutada
 Kõlblikkusaeg	 Katalooginumber
 Mitte uuesti steriliseerida	 Pole valmistatud loodusliku kummilateksiga

GARANTII

Penumbra, Inc. (Penumbra) garanteerib, et seadme kujundamisel ja tootmisel on kasutatud mõistlikke meetmeid. Käesolev garantii asendab ja välistab kõik teised siin otseselt mittesättestatud selged või kaudsed seadusega või muul viisil kehtestatud garantiid, muu hulgas kõik kaudsed turustatavuse või konkreetseks kasutuseks sobivuse garantiid. Seadme käsitsemine, hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine ning muud patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ja muude Penumbra kontrolli alt välja jäävate teemadega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ning selle kasutamisest saadud tulemusi. Penumbra kohustus selle garantiiga seoses piirub seadme parandamise või väljavahetamisega ja Penumbra ei vastuta otseselt ega kaudselt seadme kasutamisest tekkivate juhuslike või tulenevate kadude, kahjustuste ega kulude eest. Penumbra ei võta ega luba ühelgi teisel isikul võtta selle seadmega seoses mistahes muud ega täiendavat vastutust ega kohustust. Penumbra ei võta vastutust seadmete eest, mida kasutatakse, töödeldakse või steriliseeritakse uuesti, ega anna sellistele seadmetele otseseid ega kaudseid garantiisid, muu hulgas seadme turustatavuse või konkreetseks kasutuseks sobivusega seotud garantiisid.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

IERĪCES APRAKSTS

Penumbra Coil 400™, POD400™ un Smart Coil™ sastāv no platīna embolizācijas spirāles, kas piestiprināta pie salikta ievadītāja-bīdītāja, un atvienošanas ierīces. Atvienošanas ierīce ir iepakota atsevišķi.

PAREDZĒTAIS MĒRKIS

Penumbra Coil 400, POD400 un Smart Coil ir paredzēts izmantot endovaskulārai asins plūsmas kavēšanai vai noslēgšanai aneirismu vai citu asinsvadu patoloģiju gadījumā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

- Penumbra Coil 400, POD400 un Smart Coil ir indicēts lietot, lai veiktu embolizāciju:
- intrakraniālām aneirismām;
 - citām neirovaskulārām patoloģijām, piemēram, arteriovenozām malformācijām un arteriovenozām fistulām;
 - arteriālām un venozām embolizācijām perifērajos asinsvados.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas nav zināmas.

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

Paredzētā pacientu populācija ietver pacientus, kuriem konstatētas aneirismas un citas asinsvadu malformācijas.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Šīs ierīces paredzētie lietotāji ir ārsti, kas atbilstoši apmācīti iejaukšanās paņēmienos.

IERĪCES SADERĪBA

Ierīcei ir nepieciešams piegādes mikrokatetrs ar pietiekami lielu iekšējo diametru. Skatīt **1. tabulu**.

1. tabula: Saderīgi piegādes mikrokatetri	
Sērija	Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs
Penumbra Coil 400, POD400	0,635 mm [0,025 collas]
Smart Coil	0,42 mm [0,0165 collas]

ĪEĒTICAMĀIS PAPILDPĀRĪKOJUMS

1. Femorālās ievadslūžas
2. Ar mikrokatetru un jebkādam palīgierīcēm saderīgs vadītājkatetrs
3. Mikrokatetrs ar saderīgu iekšējo diametru
4. Ar mikrokatetru saderīga vadītājstīga
5. Rotējošie hemostāzes vārsti (RHV)
6. Papildaprīkojums nepārtrauktas skalošanas uzstādīšanai
7. Papildu atvienošanas ierīce (ieteicams)

BRĪDINĀJUMI

- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas atbilstoši apmācīti iejaukšanās paņēmienos.
- Neizmantot pārliekas vai bojātas ierīces. Neizmantot atvērtus vai bojātus iepakojumus. Bojātu spirāļu lietošana var nevēlami ietekmēt spirāles ievadīšanu un/vai stabilitāti aneirismā vai asinsvadā. Bojātās ierīces un iepakojumus nosūtīt atpakaļ ražotājam/izplatītājam.
- Nevirzīt un neatvilkt ierīci, ja jūtama pretestība, rūpīgi neizvērtējot cēloni fluoroskopijas kontrolē. Ierīces pārvietošana vai griešana, pārvarot pretestību, var izraisīt asinsvada vai ierīces bojājumus.
- Ja sajūtat neparastu berzi, izņemiet spirāli. Ja, velkot spirāli atpakaļ, sajūtamā pretestība, atvelciet mikrokatetru, līdz pretestība mazinās. Ja arī nākamajām spirālēm sajūtat neparastu berzi, izņemiet mikrokatetru un rūpīgi pārbaudiet, vai nav bojājumu.
- Lietošanas laikā nerotējiet ievadītāju-bīdītāju. Ievadītāja-bīdītāja rotēšana var izraisīt neatgriezenisku atvienošanas, kas, savukārt, var izraisīt spirāles bojājumus, nepareizu novietojumu vai asinsvada bojājumus.
- Pirms spirāles izvēršanas atkārtoti pārliecinieties, ka mikrokatetrs nav nospirogots. Ja mikrokatetrs ir nospirogots, tas var izraisīt gala pārvietošanos spirāles atvienošanas laikā, kas, savukārt, var izraisīt veidojuma plīsumu.
- Ievadītāja-bīdītāja virzīšana tālāk par mikrokatetra galu var izraisīt veidojuma plīsumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ierīci ir paredzēts izmantot tikai vienu reizi. Nelietot un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota sterilizācija un/vai atkārtota lietošana var nevēlami ietekmēt ierīces strukturālo viengabalainību vai palielināt piesārņojuma vai inficēšanās risku, kas var izraisīt ierīces darbības traucējumus un/vai savstarpēju inficēšanos, un iespējamu pacienta traumatizāciju, slimību vai nāvi.
- Izlietot līdz derīguma termiņa beigām.
- Ierīci izmantot fluoroskopijas kontrolē.
- Nevirzīt ierīci uz priekšu vai atpakaļ, ja jūtama pretestība, rūpīgi neizvērtējot cēloni fluoroskopijas kontrolē. Ja ierīci nevar pārvirzīt uz priekšu vai atpakaļ, izņemiet ierīci kā vienu veselumu kopā ar mikrokatetru.
- Tāpat kā visās fluoroskopijas procedūrās, ievērojiet visus nepieciešamos piesardzības pasākumus, lai ierobežotu pacienta pakļaušanu radiācijas ietekmei, izmantojot piemērotus aizklājus, samazinot fluoroskopijas reizes un modificējot fluoroskopijas tehniskos faktorus, kad vien iespējams.
- Uzturiet pastāvīgu atbilstoša skalošanas šķiduma ievadīšanu. Ja nav RHV un/vai nenotiek nepārtraukta piemērota skalošanas šķiduma ievadīšana mikrokatetrā, var rasties grūtības pārvietot spirāli no ievadslūžām un/ vai grūtības virzīt spirāli cauri mikrokatetram, kas var novest pie sapīšanās vai spirāles atvienošanās.
- Smart Coil spirāļu Plus Standard, Standard un Soft konfigurācijām platīna ārējās spirāles iekšpusē ir nītinola stieple. Šīs ierīces drošums un efektivitāte nav novērtēta pacientiem ar alerģiju pret nītinolu.
- Magnētiskās rezonanses angiogrāfijas (MRA) laikā ierīce var radīt lokālu lauka nevienādīgumu un uzņēmtības artefaktus, kas var kaitēt diagnostikas kvalitātei, lai novērtētu veidojuma ārstēšanas efektivitāti.
- Penumbra embolizācijas spirāles sistēmas ievadītājs-bīdītājs satur CMR vielu (CAS numurs: 7440-48-4).

ĪESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Iespējamās šādas, bet ne tikai, komplikācijas:

- akūts asinsvada nosprostojums
- gaisa embolija
- alerģiska reakcija un anafilakse no kontrastvielas vai ierīces materiāliem
- aneirismas plīsums
- arteriovenoza fistula
- spirāles iekļīšanās izejas asinsvadā
- nāve
- embolija (tostarp svešķermeņa embolizācija)
- pseidoaneirisma
- hematoma vai hemorāģija piekļuves vietā
- nepilnīga aneirismas oklūzija, kam nepieciešama atkārtota ārstēšana
- infekcija
- iekaisums
- intrakraniālā hemorāģija
- išēmija
- miokarda infarkts
- nekroze
- neiroloģisks deficīts, ieskaitot insultu
- trombemboliski notikumi
- pēcembolizācijas sindroms
- rekanalizācija
- nieru bojājumi vai akūta nieru mazspēja kontrastvielas dēļ



PENUMBRA EMBOLIZĀCIJAS SPIRĀLES
Coil 400, POD400 un Smart Coil

- asinsvada spazma, tromboze, disekcija (dziļa disekcija) vai perforācija
- radiācijas ietekme, kas var izraisīt kataraktu, ādas apstārtumu, apdegumus, matu izkrišanu vai neoplāziju

Ja notiek ar ierīci saistīts nopietns negadījums, sazinieties ar savu Penumbra, Inc. pārstāvi un atbildīgo iestādi savā attiecīgajā valstī/regionā.

IERĪCES SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA

Pirms lietošanas iepazīstieties ar Brīdinājumiem, Piesardzības pasākumiem un iespējamām nevēlamām notikumiem.

NEPĀRTRAUKTĀS SKALOŠANAS UZSTĀDĪŠANA

Lai nodrošinātu optimālu procedūras norisi un samazinātu trombembolisku notikumu risku, ārkārtīgi svarīgi ir nodrošināt nepārtrauktu atbilstoša skalošanas šķiduma infūziju femorālajās ievadslūžās, vadītājkatetrā un mikrokatetrā.

- Pievienojiet RHV vadītājkatetra galviņai.
- Pievienojiet trīszaru noslēgrānu RHV sānu atzarojumam. Pievienojiet nepārtrauktās skalošanas caurulīti noslēgrānam.
- Pievienojiet RHV mikrokatetra galviņai.
- Pievienojiet viena zara noslēgrānu RHV sānu atzarojumam. Pievienojiet nepārtrauktās skalošanas caurulīti noslēgrānam.
- Ievietojiet mikrokatetru RHV, kas pievienots vadītājkatetra galviņai.
- Noregulējiet nepārtrauktās skalošanas spiedienu tā, lai nodrošinātu atbilstošu šķiduma infūziju procedūras laikā.
- Pārbaudiet visus savienojumus, lai nodrošinātu, ka sistēmā neiekļūst gaiss.

KATETRIZĀCIJA

- Izmantojot standarta katetrizācijas tehnikas fluoroskopijas kontrolē, ar vadītājkatetru sasniedziet mērķa asinsvadu. Vadītājkatetra iekšējam diametram jābūt pietiekami lielam, lai tas procedūras laikā ļautu ievadīt pietiekamu daudzumu kontrastvielas.
- Uzmanīgi ar mikrokatetru katetrizējiet veidojumu atbilstoši ražotāja norādījumiem. Pēc mikrokatetra ievietošanas izņemiet vadītājstīgu.

SPIRĀLES IZVĒLE

- Veiciet fluoroskopisko ceļa kartēšanu.
- Izmēriet ārstējamo veidojumu.
- Izvēlieties atbilstošu izmēru un konfigurāciju primārajai spirālei.
- Pirmās spirāles diametram parasti jābūt lielākam par aneirismas kaklaņa platumu, pretējā gadījumā var palielināties spirāļu migrācijas iespējamība.
- Lai visprecīzāk izvēlētos spirāles izmēru, ko izmantot attiecīgajam veidojumam, izanalizējiet pirms ārstēšanas veiktās angiogrammas. Atbilstošais spirāles izmērs ir jāizvēlas, pamatojoties uz izmēru, kopējās morfoloģijas un veidojuma un piegulošo asinsvadu plūsmu stāvokļa novērtējumu angiogrāfijā.
- Nākamās spirāles var izvēlēties atkarībā no iepriekšējās spirāles izvērsuma un atlikušā aizpildāmā veidojuma tilpuma. Spirāļu izmērs parasti samazinās, līdz ārsts konstatē, ka veidojums ir veiksmīgi likvidēts.

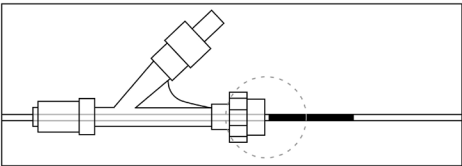
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Lēnām izņemiet spirāli no ievadslūžas no aizsargcaurules. Rīkojieties uzmanīgi, lai nesabojātu piegādes bīdītāja proksimālo galu. Rūpīgi pārbaudiet, vai spirāles ievadītājam-bīdītājam nav bojājumu vai nepilnību.
2. Spirāle/ievadītājs-bīdītājs ir piestiprināts pie ievadslūžām ar berzes aizslēga palīdzību, kas uz ievadslūžām norādīts ar Tsu, melnu markieri. Virziet ievadītāju-bīdītāju aiz berzes aizslēga, lai atbrīvotu spirāli. Lai ievilkto spirāli atpakaļ ievadslūžās, velciet ievadītāju-bīdītāju atpakaļ ievadslūžās, līdz saslēdzas berzes aizslēgs.
3. Uzmanīgi virziet spirāli ārā no ievadslūžām heparinizētājā fizioloģiskajā šķīdumā. Pārbaudiet, vai spirāle nav pārlocījusies un vai tai nav citu nepilnību. Ja redzama kāda nepilnība, aizvietojiet to ar jaunu spirāli.
4. Pavērsiet uz leju ievadslūžu distālo galu, kas ievietots fizioloģiskajā šķīdumā, un uzmanīgi pilnībā ievelciet spirāli ievadslūžās.
5. Ievadiet ievadslūžu distālo galu caur RHV mikrokatetra galviņā, līdz ievadslūžas stingri iegulās galviņas konusā. Pievelciet RHV ap ievadslūžām, lai nepieļautu retrogrādu asins plūsmu. Nepievelciet pārāk stingri. Pārmerīga pievilkšana var bojāt spirāli vai ievadītāju-bīdītāju.
6. Pārvietojiet spirāli mikrokatetrā, uzmanīgi, vienmērīgi un nepārtraukti virzot ievadītāju-bīdītāju. Tiklīdz mikrokatetrā ir ievadīta ievadītāja-bīdītāja elastīgā daļa, palaidiet valģīgāk RHV un izņemiet ievadslūžas pāri ievadītāja-bīdītāja proksimālajam galam.

PIEZĪME: lai ievilkto spirāli atpakaļ ievadslūžās, retrogrādi ielādējiet ievadītāju-bīdītāju ievadslūžu distālajā galā. Ievadslūžu proksimālais gals ir apzīmēts ar melnu berzes aizslēga markieri. Pavērsiet uz leju ievadslūžu distālo galu un uzmanīgi velciet spirāli iekšā ievadslūžās, līdz saslēdzas berzes aizslēgs.

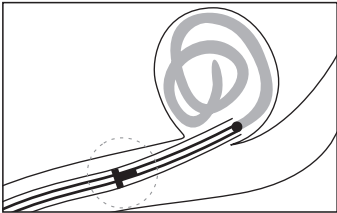
7. Pievelciet RHV ap ievadītāju-bīdītāju tā, lai nepieļautu retrogrādu asins plūsmu, bet lai joprojām varētu virzīt ievadītāju-bīdītāju.
8. Vizuāli pārliecinieties, ka skalošanas šķiduma infūzija notiek bez traucējumiem.
9. Izmantojot 150 cm garu vai garāku mikrokatetru, virziet ievadītāju-bīdītāju, līdz spirāles fluoroskopijas markieris sasniedz RHV. Šajā brīdī jāuzsāk fluoroskopijas kontrole. Skatīt **1. attēlu**. Ja tiek izmantots cita garuma mikrokatetrs, šī darbība ir pilnībā jāveic fluoroskopijas kontrolē.

1. attēls: Spirāles fluoroskopijas markieris sasniedz RHV



10. Fluoroskopijas kontrolē virziet spirāli līdz vajadzīgajai lokalizācijai. Ja spirāles novietojums nav apmierinošs, lēnām izvelciet to, velkot ievadītāju-bīdītāju proksimāli. Pēc tam spirāli var atkārtoti izvērst. Ja spirāles izmērs nav atbilstošs, izņemiet to no nomainiet ar atbilstoša izmēra spirāli.
11. Turpiniet virzīt spirāli, līdz starojumu neaurīdīgais markieris uz ievadītāja-bīdītāja atrodas tieši aiz mikrokatetra proksimālā starojumu neaurīdīgā markiera, veidojot burtu „T”. Šajā punktā spirāles implanta proksimālais gals sāk izvirzīties no mikrokatetra gala. Pievelciet RHV ap ievadītāju-bīdītāju, lai nepieļautu tālāku pārvietošanos. Skatīt **2. attēlu**.

2. attēls: Mikrokatetra proksimālais marķieris ar ievadītāja-bīdītāja marķieri veido burtu „T”



12. Izņemiet atvienošanas ierīci no iepakojuma un novietojiet sterilā laukā.

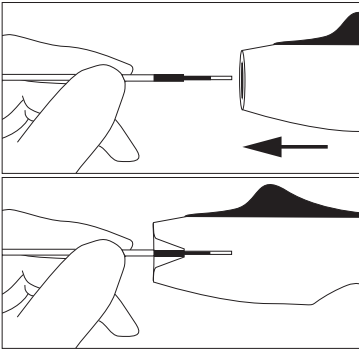
PIEZĪME: Pārliecinieties, ka atvienošanas ierīce ir marķēta kā izmantojama ar attiecīgās sērijas spirālēm.

13. Vēlreiz apstipriniet, ka ievadītāja-bīdītāja starojumu necaurlaidīgais marķieris un mikrokatetra proksimālais marķieris veido burtu „T”.

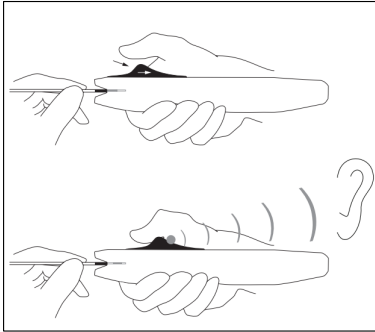
PIEZĪME: Spirāles atvienošana nav atkarīga no precīza salāgojuma. Tomēr marķieru salāgojums norāda, ka spirāles implanta proksimālais gals sāk izvirzīties no mikrokatetra gala.

14. Turiet ievadītāju-bīdītāju distāli attiecībā pret melno salāgojuma zonu. Virziet atvienošanas ierīci pāri ievadītāja-bīdītāja proksimālajam galam, līdz melnā salāgošanas zona ir pilnībā ievietota atvienošanas ierīces piltuvē un ievadītājs-bīdītājs sasniedz aizturi ievadīšanas ierīces iekšpusē. Skatīt 3. attēlu.

3. attēls: Ievadītājs-bīdītājs savietojas ar atvienošanas ierīci



4. attēls: Atvienošanas ierīce



15. Lai atvienotu spirāli, ar īkšķi (4. attēls) atvelciet atvienošanas ierīces slīdni, līdz tas noklikšķ.

PIEZĪME: Pēc tam, kad slīdnis noklikšķ, atlaidiet slīdni, lai tas atgriežas sākotnējā stāvoklī.

PIEZĪME: Atvienošanas mehānisms aktivējas tikai tad, kad ir dzirdams klikšķis, nevis sākotnējās slīdņa atvilkšanas fāzes laikā.

16. Uzmanīgi pavelciet atpakaļ aiz atvienošanas ierīces, lai noņemtu to no ievadītāja-bīdītāja. Fluoroskopijas kontrolē uzmanīgi atvelciet atpakaļ ievadītāju-bīdītāju, lai pārliecinātos, ka spirāle ir atvienojusies.

17. Ja spirāle joprojām ir pievienota, atkārtojiet 14.–16. darbību vai uzmanīgi izņemiet spirāli un izvērsiet citu spirāli.

18. Atkārtojiet darbības ar visām pārējām spirālēm.

19. Pēc procedūras pabeigšanas likvidējiet atvienošanas ierīci.

MR IZMANTOJAMS AR **MR**, IEVĒROJOT NOTEIKTUS NOSACĪJUMUS

MRI DROŠUMA INFORMĀCIJA

Veicot neklinisko testēšanu, konstatēts, ka spirāle ir izmantojama ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. Sprāžu blokus, kas sastāv no viena vai vairākiem spirāžu implantiem, var droši skenēt uzreiz pēc implantēšanas, ievērojot tālāk minētos nosacījumus.

Parametrs	Nosacījums
Statiskā magnētiskā lauka stiprums	1,5 T vai 3 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients	3000 gausi/cm (30 T/m) vai mazāks
RF spirāles tips	Jebkurš
Maksimālais visa ķermeņa SAR	2,0 W/kg
Maksimālais galvas SAR	3,2 W/kg

RF UZKARŠANAS INFORMĀCIJA

Iepriekš minētajos skenēšanas apstākļos ir paredzams, ka spirāles izraisīs in-vivo temperatūras kāpumu par aptuveni < 3 °C, 15 minūtes veicot nepārtrauktu MR skenēšanu. Šis temperatūras pieauguma aprēķins ir aptuvens, jo neietver asins plūsmas dzesējošo iedarbību.

INFORMĀCIJA PAR ARTEFAKTIEM

MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interešu zona sakrīt ar Penumbra spirāles bloku atrašanās vietu vai ir relatīvi tuvu tai. Tāpēc šī implanta klātbūtnei var būt nepieciešams optimizēt parametrus. Nekliniskā testēšana:

Penumbra Coil 400 un POD400:

- Ar Penumbra spirāžu bloku saistīts artefakts tika novērtēts, izmantojot spinatbalss un gradientbalss sekvences. Maksimālais artefakta attālums aiz implanta bija 3 mm spinatbalss sekvences gadījumā un 8 mm gradientbalss sekvences gadījumā.
- Artefakts, kas saistīts ar Penumbra spirāžu bloku 8 mm diametra lodītes formā, tika novērtēts, izmantojot klīnisku MRA sekenci. Izmantojot šo sekenci, maksimālais artefakta attālums aiz implanta bija 2 mm.

Smart Coil:

- Artefakta maksimālā apjoma attālums aiz bloka metāla bija 3 mm spinatbalss sekvences gadījumā un 18 mm gradientbalss sekvences gadījumā.

KLĪNISKIE IEGUVUMI UN VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

Penumbra embolizācijas spirāžu sistēma endovaskulāri aizšķērso vai noslēdz asins plūsmu neirovaskulāros vai perifēros asinsvados, lai novērstu aneirisma plūsmu vai asiņošanu, ko izraisa asinsvadu patoloģijas. Detalizēts visu ieguvumu uzskaitījums ir iekļauts Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā (DKVK).

PAREDZĒTAIS IERĪCES DARBMŪŽS

Spirāles implanta paredzētais darbmūžs ir pacienta mūža ilgums.

IĒPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA

Ierīce ir iepakota plastmasas aizsargcaurulē, maisiņā un kastē. Ierīce saglabā sterilitāti, ja maisiņš netiek atvērts vai bojāts vai nebeidzas derīguma termiņš.

Atvienošanas ierīce ir iepakota atsevišķi aizsargmaisiņā un kastē. Atvienošanas ierīce saglabā sterilitāti, ja maisiņš netiek atvērts vai bojāts vai nebeidzas derīguma termiņš.

MATERIĀLI

Penumbra Coil 400, POD400 un Smart Coil implanti satur tālāk minētos materiālus (skat. 2. tabulu), un tajos vielas un materiāla attiecība ir >0,1 % (% svara attiecības). Kur piemērojams, ir norādīti CAS numuri.

2. tabula: Spirāles implanta materiāli, ar kuriem pacients var nonākt saskarē		
Materiāla apraksts	CAS	Vielas un materiāla attiecība (% svara attiecības) Augsta: ≥ 30 % Vidēja: < 30 % - ≥ 5 % Zema: < 5 % - ≥ 0,1 % *Nav iekļauts: < 0,1 %
Platīna-volframa sakausējums	7440-06-4	Augsta
	7440-33-7	Vidēja
Polietilēns	9002-88-4	Zema
	68187-11-1	Zema
	7440-47-3	Zema
	91-17-8	Zema
Līmviela	2680-03-7	Zema
	N/A	Zema
	5888-33-5	Zema
	73324-00-2	Zema
	2399-48-6	Zema
	75980-60-8	Zema
	24615-84-7	Zema
	7328-17-8	Zema
	2530-83-8	Zema
	79-10-7	Zema
	42978-66-5	Zema
	818-61-1	Zema
Titāns	7440-32-6	Zema
Nitīnols**	7440-02-0	Zema
	7440-32-6	Zema
Platīns-irīdijs**	7440-06-4	Zema
	7439-88-5	Zema

*Vielas, kas nav iekļautas, ir uzskatāmas par esošām zem ziņošanas sliekšņa, ja vien netiek izpaustas saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulas (MDR) 10.4.5. punktu (≥0,1 % svara attiecības) vai citiem piemērojamiem noteikumiem vai standartiem. Lai aprēķinātu atsevišķas vielas masu, pieņemiet, ka spirāles implanta maksimālā masa ir 30 mg uz cm tā garuma.

**Attiecināms tikai uz Smart Coil

Spirāles, atvienošanas ierīces un iepakojums nav izgatavoti ar dabīgā kaučuka lateksu.

DROŠUMS UN KLĪNISKĀ VEIKTSPĒJA

Ar Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu var iepazīties, meklējot ierīces nosaukumu EUDAMED tīmekļa vietnē: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

PAMATA UDI-DI:

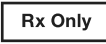
Pilns Penumbra embolizācijas spirāžu sistēmas komponentiem piešķirto pamata UDI-DI saraksts ir dots 3. tabulā.

3. tabula: Penumbra embolizācija – pamata UDI-DI saraksts		
Sistēma	Pamata UDI-DI grupas	Pamata UDI-DI (GS1 prefikss + Apraksts + Pārbaudes cipars)
Penumbra embolizācijas spirāžu sistēma	Penumbra embolizācijas spirāles un atvienošanas ierīces	081454801PCOEU

Uzglabāšana un Utilizācija

- Uzglabāt vēsā, sausā vietā.
- Utilizējiet ierīci saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības noteikto kārtību.

SIMBOLU GLOSĀRIJS

	Tikai pret recepti. ASV likums atļauj šo ierīci pārdot tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums.		
	Nepieciešams mikrokatetrs ar vismaz ID 0,635 mm [0,025 collas]		
	10 Mikrokatetrs saderīgs		
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.		Satur bīstamas vielas, CAS numurs: 7440-48-4
	Uzmanību, skatīt lietošanas instrukciju		Apirogēns
	Sterilizēts ar etilēnoksidu. Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē.		Medicīnas ierīce
	Ražotājs		Pārstāvis ES
	Partijas numurs		Nelietot atkārtoti
	Izlietot līdz		Kataloga numurs
	Nesterilizēt atkārtoti		Nav izgatavots ar dabīgā kaučuka lateksu

GARANTĪJA

Penumbra, Inc. (Penumbra) garantē, ka šīs ierīces konstruēšanai un ražošanai ir veltītas saprātīgas rūpes. Šī garantija aizstāj un atceļ visas citas garantijas, kas nav šeit konkrēti minētas – gan tās, kuras tieši vai netieši nosaka likums, gan pārējās, ieskaitot bez ierobežojumiem jebkuras domājamas garantijas par preču komerciālo derīgumu vai piemērotību noteiktam pielietojumam. Apiešanās ar šo ierīci, tās glabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī citi faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskajām procedūrām, un citas lietas ārpus Penumbra kontroles tieši ietekmē šo ierīci un tās lietošanā iegūtos rezultātus. Penumbra saistības, ko nosaka šī garantija, ir ierobežotas ar šīs ierīces remontu vai nomaiņu, un Penumbra nebūs atbildīga par jebkādiem gadījuma vai izrietošiem zudumiem, zaudējumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies no šīs ierīces lietošanas. Penumbra neuzņemas pati un nepilnvaro citu personu uzņemties par to kādas citas vai papildu saistības vai atbildību saistībā ar šo ierīci. Penumbra neuzņemas nekādu atbildību attiecībā uz atkārtoti lietotām, attīrītām vai atkārtoti sterilizētām ierīcēm, un nesniedz nekādas garantijas attiecībā uz šādām ierīcēm, izteiktas vai domājamas, ieskaitot, bet neaprobežojoties, par to komerciālo derīgumu vai piemērotību noteiktam pielietojumam.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PREMONĖS APRAŠAS

„Penumbra Coil 400™“, „POD400™“ ir „Smart Coil™“ sudaro platinos embolizavimo spiralė, pritvirtinta prie sudėtinio įterpimo stumtuvo, ir atjungimo rankena. Atjungimo rankena supakuota atskirai.

NUMATYTA PASKIRTIS

„Penumbra Coil 400“, „POD400“ ir „Smart Coil“ skirtos endovaskuliniu būdu užkirsti arba užtvirti kraujotaką aneurizmos ir kitose kraujagyslių anomalijose.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- „Penumbra Coil 400“, „POD400“ ir „Smart Coil“ indikuotinos embolizuoti:
 - intrakranijines aneurizmas;
 - kitas neurovaskulines anomalijas, pvz., arteriovenines malformacijas ar arteriovenines fistules;
 - periferinių kraujagyslių arterijas ir venas.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

NUMATYTA PACIENTŲ POPULIACIJA

Numatyta pacientų populiaciją sudaro pacientai, turintys aneurizmų ir kitų kraujagyslių malformacijų.

NUMATYTI NAUDOTOJAI

Numatyti šios priemonės naudotojai yra gydytojai, tinkamai išmokyti intervencinių metodų.

PREMONĖS SUDERINAMUMAS

Priemonei reikalingas pakankamo vidinio skersmens įterpimo mikrokateriteris. Žr. 1 lent.

1 lent. Suderinti įterpimo mikrokateriteriai	
Grupė	Mažiausias vidinis mikrokateriterio skersmuo
„Penumbra Coil 400“, „POD400“	0,635 mm [0,025 col.]
„Smart Coil“	0,42 mm [0,0165 col.]

REKOMENDUOJAMI PAPILDOMI GAMINIAI

- Šlaunies arterijos mova
- Kreipiamasis kateteris, suderintas su mikrokateriteriu ir visomis papildomomis priemonėmis
- Suderinto vidinio skersmens mikrokateriteris
- Su mikrokateriteriu suderinta kreipiamoji viela
- Sukamieji hemostatiniai vožtuvai (RHV)
- Priedai nuolatiniam plovimui
- Papildoma atjungimo rankena (rekomenduojama)

ĮSPĖJIMAI

- Šią priemonę turi naudoti tik gydytojai, tinkamai išmokyti intervencinių metodų.
- Nenaudokite užlinkusių ar pažeistų priemonių. Nenaudokite atidarytų ar pažeistų pakuočių. Naudojant sugadintas spirales gali nepavykti įterpti spiralės ir (arba) ji aneurizmoje ar kraujagyslėje gali būti nestabili. Gražinkite pažeistas priemones ir jų pakuotes gamintojui arba platintojui.
- Pajutę pasipriešinimą nestumkite ir netraukite priemonės, kol naudodami fluoroskopą atidžiai nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Stumiant, traukiant ar sukanč priemonę, kai juntamas pasipriešinimas, galima pažeisti kraujagyslę arba sugadinti priemonę.
- Jei juntate neįprastą trintį, ištraukite spiralę. Jei ištraukdami spiralę pajuntate pasipriešinimą, traukite mikrokateriterį, kol pasipriešinimas sumažės. Jei neįprasta trintis atsiranda ir su kitomis spiralėmis, ištraukite mikrokateriterį atidžiai patikrinkite, ar jis nepažeistas.
- Naudodami nesukite įterpimo stumtuvo. Sukant įterpimo stumtuvą jis gali per anksti atsijungti, todėl gali būti pažeista ar į netinkamą padėtį nustatyta spiralė arba gali būti pažeista kraujagyslė.
- Prieš atjungdami spiralę, kelis kartus patikrinkite, ar mikrokateriteris neįtemptas. Mikrokateriteryje susikaupusios jėgos atjungiant gali pajaudinti galiuką, o dėl to pakitimas gali plyšti.
- Įstūmus įterpimo stumtuvą už mikrokateriterio galiuko, pakitimas gali plyšti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Priemonė skirta tik vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai sterilizuojant ir (arba) naudojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas arba padidėti užteršimo ar infekcijos rizika, lemianti priemonės gedimą ir (arba) kryžminę infekciją bei galimą paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.
- Panaudokite iki nurodytos datos.
- Priemonę naudokite stebėdami vaizdą fluoroskopu.
- Jausdami pasipriešinimą nestumkite ir netraukite priemonės pirma fluoroskopu atidžiai neįvertinę pasipriešinimo priežasčių. Jei priemonės nepavyksta stumti arba traukti, ištraukite priemonę kartu su mikrokateriteriu kaip vieną mazgą.
- Kaip ir per visas fluoroskopijos procedūras, imkitės visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudokite tinkamus ekranus, patrupinkite fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeiskite techninius jonizuojančiosios spinduliuotės parametrus, kad apribotumėte pacientui tenkančią jonizuojančiosios spinduliuotės dozę.
- Palaikykite nuolatinę tinkamo plovimo tirpalo infuziją. Nenaudojant RHV ir (arba) neatliekant nuolatinės tinkamo plovimo tirpalo infuzijos į mikrokateriterį, gali būti sunku perkelti spiralę iš įstūmimo movos ir (arba) sunku stumti spiralę per mikrokateriterį, todėl spiralė gali užlinkti arba atsijungti.
- „Plus Standard“, „Standard“ ir „Soft“ konfigūracijų „Smart Coil“ spiralės sukurtos įterpus nitinolio vielą į išorinę platinos spiralę. Šios priemonės sauga ir veiksmingumas neįvertinti pacientams, kurie yra alergiški nitinolui.
- Dėl priemonės gali susidaryti vietinių lauko nehomogeniškumo ir jutos artefaktų per magnetinio rezonanso angiografijos (MRA) procedūras, todėl gali sumažėti diagnostikos kokybė vertinant veiksmingą pakitimo gydymą.
- „Penumbra“ embolizavimo spiralės sistemos įterpimo stumtuvo sudėtyje yra CMR medžiagos (CAS numeris: 7440-48-4).

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Galimos komplikacijos (sąrašas nebaigtinis):

- ūminė kraujagyslės okliuzija,
- oro embolija,
- alerginė reakcija ir anafilaksija dėl kontrastinės medžiagos ar priemonės medžiagų,
- aneurizmos plyšimas,
- arterioveninė fistulė,
- spiralės išvarža į pirminę kraujagyslę,
- mirtis,
- embolai (įskaitant svetimkūnio emboliją),
- pseudoaneurizma,
- hematoma arba kraujavimas prieigos vietoje,
- neužbaigta aneurizmos okliuzija, dėl kurios reikalingas pakartotinis gydymas,
- infekcija,
- uždegimas,
- intrakranijinis kraujavimas,
- išemija,
- miokardo infarktas,
- nekrozė,
- neurologiniai deficitai, įskaitant insultą,



„PENUMBRA“ EMBOLIZAVIMO SPIRALĖS

„Penumbra Coil 400“, „POD400“ ir „Smart Coil“

- tromboemboliniai įvykiai,
- postembolizacijos sindromas,
- rekanalizacija,
- inkstų pažeidimas arba ūminis inkstų nepakankamumas dėl kontrastinės medžiagos,
- kraujagyslės spazmas, trombozė, atsiluoksniavimas (intimos atsiluoksniavimas) arba pradūrimas,
- jonizuojančiosios spinduliuotės poveikis, dėl kurio gali atsirasti apibūsė katarakta, odos paraudimas, nudegimų, nuplikimas ar rentgeno spinduliuotės sukelta neoplazija.

Jei įvyktų rimtas incidentas, susijęs su priemone, kreipkitės į „Penumbra, Inc.“ atstovą ir savo šalies arba regiono kompetentingą instituciją.

PREMONĖS PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS

Prieš naudodami žr. įspėjimus, atsargumo priemones ir galimus nepageidaujamus įvykius.

NUOLATINIO PLOVIMO PARUOŠIMAS

Siekiant optimalaus veikimo ir norint sumažinti tromboembolinių įvykių riziką, labai svarbu atlikti nuolatinę tinkamo plovimo tirpalo infuziją į šlaunies arterijos movą, kreipiamąjį kateterį ir mikrokateriterį.

- Privirtinkite RHV prie kreipiamojo kateterio jungties.
- Prijunkite trikampį čiaupą prie RHV šoninės jungties. Privirtinkite nuolatinio plovimo liniją prie čiaupo.
- Privirtinkite RHV prie mikrokateriterio jungties.
- Prijunkite vienkryptį čiaupą prie RHV šoninės jungties. Privirtinkite nuolatinio plovimo liniją prie čiaupo.
- Įkiškite mikrokateriterį į RHV, prijungtą prie kreipiamojo kateterio jungties.
- Sureguliuokite nuolatinio plovimo slėgį, kad palaikytumėte tinkamą tirpalo infuziją per procedūrą.
- Patikrinkite visas jungtis ir įsitinkinkite, kad į sistemą nepatenka oro.

KATERIZERIZAVIMAS

- Pasiekite tikslią kraujagyslę kreipiamuoju kateteriu taikydami įprastus kateterizavimo metodus ir stebėdami vaizdą fluoroskopu. Kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo turi būti pakankamai didelis, kad per procedūrą būtų galima įleisti pakankamai kontrastinės medžiagos.
- Atsargiai kateterizuokite pakitimą mikrokateriteriu pagal gamintojo instrukcijas. Įterpę mikrokateriterį ištraukite kreipiamąją vielą.

SPIRALĖS PASIRINKIMAS

- Išžvalgykite kelią fluoroskopu.
- Išmatuokite gydomo pakitimo dydį.
- Pasirinkite tinkamo dydžio ir konfigūracijos pradinę spiralę.
- Pirmosios spiralės skersmuo paprastai turi būti didesnis nei aneurizmos kaklelio plotis, kitaip gali padidėti spiralės pasislinkimo tikimybė.
- Norėdami pasirinkti konkrečiam pakitimui tinkamą spiralę, išanalizuokite prieš gydymą atliktas angiogramas. Tinkamą spiralės dydį reikia parinkti pagal pakitimo bei aplinkinių kraujagyslių matmenų, bendros morfologijos ir plyšimo būsenos angiografinį įvertinimą.
- Paskesnės spirales galima parinkti pagal ankstesnės spiralės įterpimą ir likusį užpildyti pakitimo tūrį. Dažniausiai bus naudojamos vis mažesnės spirales, kol gydytojas nuspręs, kad pakitimas sėkmingai išgydytas.

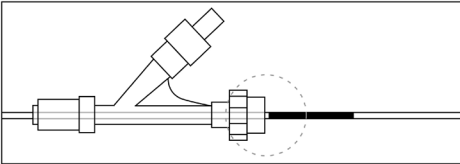
NAUDOJIMO NURODYMAI

- Lėtai ištraukite spiralę ir įstūmimo movą iš žiedinio dėklo. Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte įterpimo stumtuvo proksimalinio galo. Atidžiai patikrinkite, ar spiralės įterpimo stumtuvas nesugadintas ir neturi defektų.
- Spiralę ir įterpimo stumtuvą prie įstūmimo movos pritvirtinti trintiniu fiksatoriumi, kuris pažymėtas trumpu juodu žymekliu ant įstūmimo movos. Stumkite įterpimo stumtuvą toliau už trintinio fiksatoriaus, kad atlaisvintumėte spiralę. Traukite įterpimo stumtuvą atgal į įstūmimo movą, kol trintinis fiksatorius užsirasins, kad vėl apgaubtumėte spiralę.
- Atsargiai išstumkite spiralę iš įstūmimo movos į heparinizuotą fiziologinį tirpalą. Patikrinkite, ar spiralė neužlinkusi ir neturi kitų defektų. Jei pastebėjote defektų, pakeiskite spiralę nauja.
- Nukreipę įstūmimo movos distalinį galą žemyn ir panardinę jį į fiziologinį tirpalą, atsargiai iki galo įtraukite spiralę į įstūmimo movą.
- Kiškite įstūmimo movos distalinį galą per RHV į mikrokateriterio jungtį, kol įstūmimo mova tvirtai įsistatys į jungties kūgį. Priveržkite RHV aplink įstūmimo movą, kad kraujas netekėtų atgal. Neperveržkite. Pernelyg priveržę galite sugadinti spiralę arba įterpimo stumtuvą.
- Perkelkite spiralę į mikrokateriterį, švelniai ir tolygiai stumdami įterpimo stumtuvą. Kai lanksti įterpimo stumtuvo dalis patenka į mikrokateriterį, atlaisvinkite RHV ir pašalinkite įstūmimo movą nuimdami ją per įterpimo stumtuvo proksimalinį galą.

PASTABA. Norėdami vėl apgaubti spiralę, įkiškite įterpimo stumtuvą atgal į įstūmimo movos distalinį galą. Proksimalinis įstūmimo movos galas pažymėtas juodu trintinio fiksatoriaus žymekliu. Nukreipę įstūmimo movos distalinį galą žemyn, atsargiai iki galo įtraukite spiralę į įstūmimo movą, kol trintinis fiksatorius užsirasins.

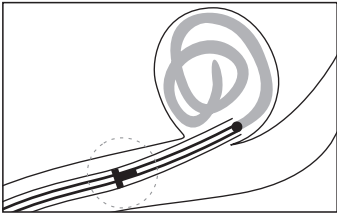
- Priveržkite RHV ant įterpimo stumtuvo, kad kraujas netekėtų atgal, bet būtų galima stumti įterpimo stumtuvą.
- Apžiūrėkite, ar plovimo tirpalo infuzija vyksta normaliai.
- Jei naudojamas 150 cm ar ilgesnis mikrokateriteris, stumkite įterpimo stumtuvą, kol spiralės fluoroskopijos žymeklis pasieks RHV. Šiuo metu reikia pradėti stebėti vaizdą fluoroskopu. Žr. 1 pav. Jei naudojamas skirtingo ilgio mikrokateriteris, visą šį veiksmą reikia atlikti stebint vaizdą fluoroskopu.

1 pav. Spiralės fluoroskopijos žymeklis pasiekia RHV



- Stumkite spiralę iki reikiamos vietos stebėdami vaizdą fluoroskopu. Jei spiralės padėtis netinkama, lėtai ištraukite traukdami įterpimo stumtuvą proksimaline kryptimi. Tada galima dar kartą įterpti spiralę. Jei spiralė yra netinkamo dydžio, ją ištraukite ir pakeiskite tinkamo dydžio spiralę.
- Stumkite spiralę, kol įterpimo stumtuvo rentgenokontrastinis žymeklis susilyguos iškart už mikrokateriterio proksimalinio rentgenokontrastinio žymeklio suformuodamas T raidę. Tuo momentu spiralės implantu proksimalinis galas pradeda lįsti per mikrokateriterio galiuką. Priveržkite RHV ant įterpimo stumtuvo, kad nebejudėtų. Žr. 2 pav.

2 pav. Mikrokateterio proksimalinis žymeklis ir įterpimo stumtuvo žymeklis suformuoja T raidę



12. Išimkite atjungimo rankeną iš pakuotės ir padėkite ją steriliame lauke.

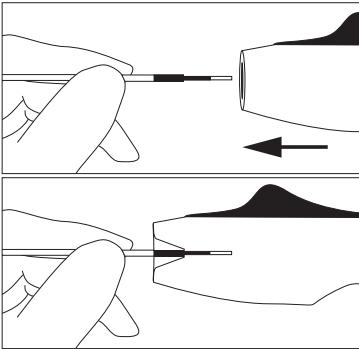
PASTABA. Patikrinkite, ar atjungimo rankenos etiketėje nurodytas tinkamumas naudoti su atitinkamos grupės spiralėmis.

13. Dar kartą patikrinkite, ar įterpimo stumtuvo rentgenokontrastinis žymeklis suformuoja T raidę su mikrokateterio proksimaliniu žymekliu.

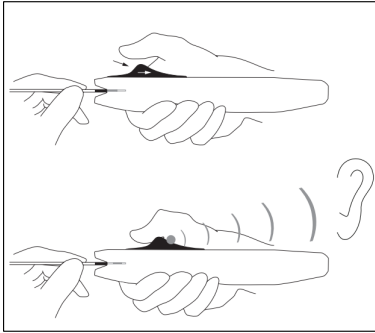
PASTABA. Spiralės atsijungimas nepriklauso nuo tikslaus sulygiavimo. Tačiau sulygiavę žymeklius užtikrinsite, kad spiralės implanto proksimalinis galas vos kyšos iš mikrokateterio galiuko.

14. Laikykite įterpimo stumtuvą distaliau nuo juodos lygiavimo zonos. Stumkite ant įterpimo stumtuvo proksimalinio galo užmautą atjungimo rankeną, kol juoda lygiavimo zona visiškai pasislėps atjungimo rankenos piltuve ir įterpimo stumtuvas sustos atjungimo rankenoje. Žr. 3 pav.

3 pav. Įterpimo stumtuvas susilygiuoja su atjungimo rankena



4 pav. Atjungimo rankena



15. Norėdami atjungti spiralę, nykščiu (4 pav.) traukite atjungimo rankenos šliaužiklį, kol jis spragtelės.

PASTABA. Šliaužikliui spragtelėjus jį atleiskite, kad jis grįžtų į pradinę padėtį.

PASTABA. Atjungimo mechanizmas suveiks tik nuskambėjus spragtelėjimui, o ne traukiant šliaužiklį.

16. Švelniai traukdami atjungimo rankeną atgal išimkite ją iš įterpimo stumtuvo. Švelniai traukite įterpimo stumtuvą stebėdami vaizdą fluoroskopu, kad matytumėte, jog spiralė atsijungė.
17. Jei spiralė vis dar prisitvirtinusi, pakartokite 14–16 veiksmus arba atsargiai ištraukite spiralę ir įterpkite kitą.
18. Kartokite su visomis papildomomis spiralėmis.
19. Baigę procedūrą išmeskite atjungimo rankeną.



INFORMACIJA APIE SAUGĄ MRT APLINKOJE

Neklinikiniai bandymai parodė, kad spiralė yra sąlyginai saugi MR aplinkoje. Implantuotus spiralių rinkinius, sudarytus iš vieno ar daugiau spiralių implantų, iškart galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis.	
Parametras	Sąlyga
Statinio magnetinio lauko stipris	1,5 T arba 3 T
Didžiausias erdvinis lauko gradientas	3 000 gauss/cm (30 T/m) arba mažesnis
RD ritės tipas	Bet koks
Didžiausia viso kūno SAR	2,0 W/kg
Didžiausia galvos SAR	3,2 W/kg

INFORMACIJA APIE KAITIMĄ DĖL RD
Tikėtina, kad 15 minučių nepertraukiamai skenuojant MR aplinkoje pirmiau nurodytomis skenavimo sąlygomis spiralių temperatūra in vivo pakils <3 °C. Tai yra konservatyvi temperatūros padidėjimo prognozė, nes neatsižvelgiama į kraujotakos vėsinamąjį poveikį.

INFORMACIJA APIE ARTEFAKTUS
Jei tiriamaoji sritis visiškai sutampa su „Penumbra“ spiralių rinkinių vieta arba yra santykinai arti jos, MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė. Todėl esant šiam implantui gali reikėti optimizuoti parametrus. Atliekant neklinikinius bandymus:

„Penumbra Coil 400“ ir „POD400“:

- Su „Penumbra“ spiralių rinkiniu susijęs artefaktas įvertintas naudojant sukininio aido ir gradientinio aido sekas. Naudojant sukininio aido seką didžiausias artefakto atstumas už implanto buvo 3 mm, o naudojant gradientinio aido seką – 8 mm.
- Su 8 mm skersmens sferos formos „Penumbra“ spiralių rinkiniu susijęs artefaktas buvo įvertintas naudojant klinikinę MRA seką. Naudojant šią seką didžiausias artefakto atstumas už implanto buvo 2 mm.

„Smart Coil“:

- Naudojant sukininio aido seką didžiausias artefakto atstumas už rinkinio metalo buvo 3 mm, o naudojant gradientinio aido seką – 18 mm.

KLINIKINĖ NAUDA IR VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

„Penumbra“ embolizavimo spiralės sistema endovaskuliniu būdu užkemša arba užtveria kraujotaką nervų sistemos arba periferinėse kraujagyslėse, kad būtų išvengta aneurizmos plyšimo arba kraujavimo iš kraujagyslių anomalijų. Išsamus žinomos naudos sąrašas pateiktas saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukoje (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

NUMATYTA PRIEMONĖS NAUDOJIMO TRUKMĖ

Spiralės implanto numatyta naudojimo trukmė yra visas paciento gyvenimas.

PAKAVIMAS IR LAIKYMAS

Priemonė supakuota apsauginiame plastikiniame žiediniame dėkle, maišelyje ir dėžutėje. Priemonė liks sterili, nebent bus atidaryta ar pažeista pakuotė arba praeis galiojimo data.

Atjungimo rankena supakuota atskirai apsauginiame maišelyje ir dėžutėje. Atjungimo rankena liks sterili, nebent bus atidaryta ar pažeista pakuotė arba praeis galiojimo data.

MEDŽIAGOS

„Penumbra Coil 400“, „POD400“ ir „Smart Coil“ implantuose yra toliau nurodytų medžiagų (žr. 2 lent.), kurių masinė dalis yra >0,1 % (%w/w). Jei taikytina, nurodyti CAS numeriai.

2 lent. Spiralės implanto medžiagos, galinčios liestis su pacientu		
Medžiagos aprašas	CAS	Medžiagos masinė dalis implantė (%w/w) Didelė: ≥30 % Vidutinė: <30 % – ≥5 % Maža: <5 % – ≥0,1 % * Neįtraukta: <0,1 %
Platinos ir volframo lydinys	7440-06-4	Didelė
	7440-33-7	Vidutinė
Polietilenas	9002-88-4	Maža
	68187-11-1	Maža
	7440-47-3	Maža
	91-17-8	Maža
Klijai	2680-03-7	Maža
	Nėra	Maža
	5888-33-5	Maža
	73324-00-2	Maža
	2399-48-6	Maža
	75980-60-8	Maža
	24615-84-7	Maža
	7328-17-8	Maža
	2530-83-8	Maža
	79-10-7	Maža
	42978-66-5	Maža
	818-61-1	Maža
	7440-32-6	Maža
	7440-02-0	Maža
Titanas	7440-32-6	Maža
	7440-02-0	Maža
Nitinolinas**	7440-32-6	Maža
	7440-06-4	Maža
Platinos ir iridžio lydinys**	7439-88-5	Maža
	7439-88-5	Maža

*Laikoma, kad neįtrauktų medžiagų kiekis implantė nesiekia pranešimo ribos, nebent jų buvimą reikalaujama nurodyti pagal MPR 10.4.5 skirsnį (≥0,1 % w/w) arba kitus taikomus reglamentus ar standartus. Skačiuojant konkrečios medžiagos masę, gali būti naudojama ne didesnė kaip 30 mg implanto masė vienam spiralės implanto ilgio centimetrui.

**Taikoma tik „Smart Coil“

Spiralės, atjungimo rankenos ir pakuotės pagamintos nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso.

SAUGA IR KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos kopiją galima peržiūrėti atlikus priemonės pavadinimo paiešką EUDAMED svetainėje: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

BAZINIS UDI-DI

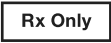
Visas bazinių UDI-DI, priskirtų „Penumbra“ embolizavimo spiralės sistemos komponentams, sąrašas pateiktas 3 lent.

3 lent. „Penumbra“ embolizavimas – Bazinių UDI-DI sąrašas		
Sistema	Bazinių UDI-DI grupės	Bazinis UDI-DI (GS1 priešdėlis + aprašas + kontrolinis skaitmuo)
„Penumbra“ embolizavimo spiralės sistema	„Penumbra“ embolizavimo spiralės ir atjungimo rankenos	081454801PCOEU

LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

- Laikykite vėsioje sausoje vietoje.
- Priemonę šalinkite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

SIMBOLIŲ RODYKLĖ

		Tik pagal receptą – pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę naudoti galima tik gydytojui arba gydytojo nurodymu	
		Būtinai mažiausiai 0,635 mm (0,025 col.) vidinio skersmens mikrokateris	
		Suderinta su 10 dydžio mikrokateriu	
	Jei pakuotė pažeista, nenaudoti		Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų, CAS numeris: 7440-48-4
	Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją		Nepirogeninė
	Sterilizuota etileno oksidu. Viengubo sterilios barjero sistema su išorine apsaugine pakuote		Medicinos priemonė
	Gamintojas		Atstovas ES
	Partijos numeris		Nenaudoti pakartotinai
	Naudoti iki		Katalogo numeris
	Nesterilizuoti pakartotinai		Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso

GARANTUJA

„Penumbra, Inc.“ („Penumbra“) garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šią priemonę užtikrinta tinkama priežiūra. Ši garantija galioja vietoj visų kitų čia atskirai nepaminėtų garantijų, tiek išreikštų, tiek numanomų pagal įstatymus ar kitaip, įskaitant bet kokias numanomas perkamumo ir tikimo konkrečiam tikslui garantijas, bet jomis neapsiribojant. Šios priemonės naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kaip ir kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais, kuriems „Penumbra“ negali daryti įtakos, gali tiesiogiai paveikti priemonę ir jos naudojimo rezultatus. Pagal šios garantijos sąlygas „Penumbra“ įsipareigojimai apsiriboja šios priemonės pataisymu ar pakeitimu, ir „Penumbra“ neatsako už jokių atsitiktinių ar netiesioginių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusius su šios priemonės naudojimu. „Penumbra“ neprisiima jokio kito ar papildomo įsipareigojimo arba atsakomybės, susijusios su šia priemone, ir neigalioja jokio kito asmens priimti jų įmonės vardu. „Penumbra“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorotų ar pakartotinai sterilizuotų priemonių ir nesuteikia jokių su tokiomis priemonėmis susijusių išreikštų ar numanomų garantijų, be kita ko įskaitant tinkamumą parduoti arba tinkamumą naudoti pagal numatytą paskirtį.

OPIS ZARIADENIA

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Cievky Penumbra Coil 400, POD400 a Smart Coil sú určené na endovaskulárnu obštrukciu alebo uzáver prietoku krvi v aneuryzmách alebo iných cievnych abnormalitách.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Cievky Penumbra Coil 400, POD400 a Smart Coil sú indikované na embolizáciu:

- intrakraniálnych aneuryziem,
- iných neurovaskulárnych abnormalít, ako sú artériovenózne malformácie a artériovenózne píšťaly,
- pri arteriálnych a venózných embolizáciách v periférnej vaskulatúre.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie nie sú známe.

ZAMÝŠĽANÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Plánovaná populácia pacientov zahŕňa pacientov s aneuryzmami a inými cievnyymi malformáciami.

URČENÍ POUŽIVATEĽIA

Predpokladanými používateľmi tohto zariadenia sú lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie v oblasti intervenčných techník.

KOMPATIBILITA POMÔCKY

Pomôcka si vyžaduje dodávaci mikrokatéter s dostatočným vnútorným priemerom. Pozrite si **tabuľku č. 1**.

Tabuľka č. 1: Kompatibilné zavádzacie mikrokatetre	
Rad	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra
Cievka Penumbra Coil 400, POD400	0,635 mm [0,025 palca]
Cievka Smart Coil	0,42 mm [0,0165 palca]

ODPORÚČANÉ PRÍSLUŠENSTVO

1. Femorálne puzdro
2. Vodiaci katéter kompatibilný s mikrokatétrom a všetkými prídavnými pomôckami
3. Mikrokatéter s kompatibilným vnútorným priemerom
4. Vodiaci drôt kompatibilný s mikrokatétrom
5. Otočné hemostatické ventily (RHV)
6. Príslušenstvo na nepretržité preplachovanie
7. Doplnková odpájacia rúčka (odporúča sa)

VAROVANIA

- Túto pomôcku môžu používať len lekári, ktorí boli primerane vyškolení na intervenčné techniky.
- Nepoužívajte zauzlené ani poškodené zariadenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Použitie poškodených cievok môže ovplyvniť zavádzanie cievok a/alebo ich stabilitu vnútri aneuryzmy alebo ciev. Poškodené pomôcky a obaly vráťte výrobcovi/distribútorovi.
- Pomôcku nezasúvajte ani nevytahujte proti odporu bez pozorného zhodnotenia príčiny pomocou fluoroskopie. Pohyb alebo otáčanie zariadenia proti odporu môže spôsobiť poškodenie cievky alebo zariadenia.
- Ak sa stretnete s nezvyčajným trením, cievku vytiahnite. Ak sa pri zaťahovaní cievky stretnete s odporom, vytiahnite mikrokatéter, kým odpor nepovolí. Ak sa s nezvyčajným trením stretnete pri viacerých cievkach po sebe, vyberte mikrokatéter a dôkladne skontrolujte, či nie je poškodený.
- Počas používania neotáčajte aplikčný posúvač. Otáčanie aplikčného posúvača môže mať za následok predčasnú odpojenie, čo môže viesť k poškodeniu alebo nesprávnemu umiestneniu cievky alebo poškodeniu cievky.
- Pred odpojením cievky opakovane overte, že mikrokatéter nie je namáhaný. Nahromadené sily v mikrokatéri môžu spôsobiť pohyb špičky pri odpájaní, čo môže viesť k prasknutiu lézie.
- Zasunutie aplikčného posúvača za špičku mikrokatétra môže viesť k prasknutiu lézie.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakovaná sterilizácia a/alebo používanie môžu narušiť celistvosť štruktúry pomôcky alebo zvýšiť riziko kontaminácie alebo infekcie, čo môže viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo krížovej infekcii a potenciálnemu poraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.
- Použite pred dátumom expirácie.
- Pomôcku používajte spolu s fluoroskopickým navádzaním.
- Pomôcku nezasúvajte ani nevťahujte proti odporu bez pozorného zhodnotenia príčiny pomocou fluoroskopie. Ak sa pomôcka nedá vysunúť alebo zasunúť, vyberte ju ako jeden celok spolu s mikrokatétrom.
- Rovnako ako pri všetkých fluoroskopických postupoch zvážte všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie ožiarenia pacienta použitím dostatočného tienenia, skrátením času fluoroskopie a úpravou radiačných technických faktorov, kedykoľvek je to možné.
- Udržiavajte neustálú infúziu vhodného výplachového roztoku. Nedostatok RHV a/alebo nepretržitá infúzia vhodného preplachovacieho roztoku do mikrokatétra môže mať za následok ťažkosti s prenosom cievky zo zavádzacieho puzdra a/alebo ťažkosti s posúvaním cievky cez mikrokatéter, čo môže viesť k zalomeniu alebo odpojeniu cievky.
- Konfigurácie Smart Coils Plus Standard, Standard a Soft sú navrhnuté s nitinolovým drôtom vo vnútri platínovej vonkajšej cievky. Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky nebola hodnotená u pacientov s alergiou na nitinol.
- Pomôcka môže počas magnetickej rezonančnej angiografie (MRA) vytvárať lokálnu nehomogenitu poľa a artefakty susceptibility, ktoré môžu zhoršiť diagnostickú kvalitu na posúdenie účinnej liečby lézií.
- Zavádzací posúvač systému embolizačnej cievky Penumbra obsahuje látku CMR (číslo CAS: 7440-48-4).

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi potenciálne komplikácie okrem iného patria:

- akútna oklúzia cievky,
- vzduchová embólia,
- alergická reakcia na kontrastnú látku alebo materiály pomôcky a anafylaxia,
- prasknutie aneuryzmy,
- artériovenózna fistula,
- herniácia cievky do materskej cievky,
- smrť,
- embólie (vrátane embolizácie cudzích telies),
- pseudoaneuryzma,
- hematóm alebo krvácanie v mieste prístupu,

- neúplný uzáver aneuryzmy, ktorý si vyžaduje opätovnú liečbu,
- infekcia,
- zápal,
- intrakraniálne krvácanie,
- ischemia,
- infarkt myokardu,
- nekróza,
- neurologické deficity vrátane mŕtvice,
- tromboembolické príhody,
- postembolizačný syndróm,
- rekanalizácia,

- porucha funkcie obličiek alebo akútne zlyhanie obličiek spôsobené kontrastnými látkami,
- kŕč, trombóza, disekcia (disekcia intímy) alebo perforácia cievky,

- vystavenie žiareniu, ktoré môže viesť k šedému zákalu, začerveneniu kože, popáleninám, alopecii alebo novotvarom v dôsledku vystavenia röntgenovému žiareniu.

Ak dôjde k závažnej udalosti súvisiacej s pomôckou, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Penumbra, Inc. a príslušný orgán vo vašej krajine/oblasti.

PRÍPRAVA A POUŽITIE ZARIADENIA

Pred použitím si pozrite časti Varovania, Bezpečnostné upozornenia a Možné nežiaduce udalosti.

VTVORENIE NEPRETRŽITÉHO PREPLACHOVANIA

Na zachovanie optimálneho výkonu a zníženie rizika tromboembolických udalostí je nevyhnutné udržiavať nepretržitú infúziu vhodného preplachovacieho roztoku do femorálneho puzdra, vodiaceho katétra a mikrokatétra.

- Pripojte RHV k hrdlu vodiaceho katétra.
- Pripojte trojcestný kohútik k bočnému ramenu RHV. Pripojte hadičku na nepretržité preplachovanie ku kohútiku.
- Pripojte RHV k hrdlu mikrokatétra.
- Pripojte jednocestný kohútik k bočnému ramenu RHV. Pripojte hadičku na nepretržité preplachovanie ku kohútiku.
- Zasuňte mikrokatéter do RHV pripojeného k hrdlu vodiaceho katétra.
- Upravte tlak nepretržitého preplachovania tak, aby sa udržiavala primeraná infúzia roztoku počas zákroku.
- Skontrolujte všetky tesnenia, aby ste sa uistili, že do systému sa nedostáva vzduch.

KATETRIZÁCIA

- Pomocou konvenčnej katetrizačnej techniky za fluoroskopického navádzania zasuňte vodiaci katéter do ciefovej cievky. Vodiaci katéter by mal mať dostatočne veľký vnútorný priemer, aby umožnil dostatočné vstreknutie kontrastnej látky počas zákroku.
- Opatrne katetrizujte léziu pomocou mikrokatétra podľa pokynov výrobcu. Keď je mikrokatéter na správnom mieste, vytiahnite vodiaci drôt.

ÝBER CIEVKY

- Vykonajte fluoroskopické mapovanie.
- Odmerajte veľkosť lézie, ktorá sa má liečiť.
- Vyberte prvú cievku príslušnej veľkosti a konfigurácie.
- Priemer prvej cievky by mal byť vo všeobecnosti väčší ako šírka hrdla aneuryzmy, inak sa môže zvýšiť náchylnosť cievok migrovat'.
- Na účely výberu optimálnej cievky pre danú léziu analyzujte angiogramy získané pred liečbou. Vhodná veľkosť cievky by sa mala vybrať na základe angiografického posúdenia rozmerov, celkovej morfológie a stavu ruptúry lézie a okolitej cievky.
- Následné cievky sa môžu vybrať v závislosti od predchádzajúceho nasadenia cievky a zostávajúceho objemu lézie, ktorý sa má vyplniť. Cievky sú zvyčajne čoraz menšej veľkosti, až kým lekár nestanoví, že lézia bola úspešne vyliečená.

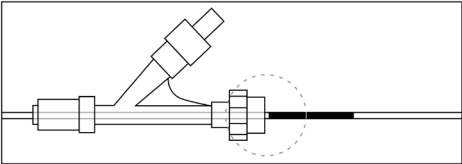
POKYNY NA POUŽITIE

1. Pomaly vyberte cievku a zavádzacie puzdro z dávkovacej obruče. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili proximálny koniec aplikčného posúvača. Dôkladne skontrolujte, či aplikčný posúvač cievky nie je poškodený alebo či neobsahuje nepravidelnosti.
2. Cievka/posúvač je pripevnená/-ý k plášťu zavádzača pomocou trecieho zámku, ktorý je označený krátkou čiernou značkou na plášti zavádzača. Vysuňte aplikčný posúvač za trecí zámok, aby sa uvoľnila cievka. Zatiahnite aplikčný posúvač naspäť do zavádzacieho puzdra tak, aby sa pomocou trecieho zámku cievka znova upevnila v puzdre.
3. Opatrne vysuňte cievku zo zavádzacieho puzdra do heparinizovaného fyziologického roztoku. Skontrolujte, či cievka nie je zauzlená alebo či neobsahuje iné nepravidelnosti. Ak nájdete nepravidelnosť, nahraďte cievku novou.
4. S distálnym koncom zavádzacieho puzdra namiereným nadol a ponoreným do fyziologického roztoku opatrne vytiahnite celú cievku do zavádzacieho puzdra.
5. Zaveďte distálny koniec zavádzacieho puzdra cez RHV do hrdla mikrokatétra tak, aby sa zavádzacie puzdro pevne usadilo v kuželi hrdla. Utiahnite RHV okolo zavádzacieho puzdra, aby nedošlo k spätnému toku krvi. Neutahujte ho nadmerne. Nadmerne utiahnutie môže poškodiť cievku alebo aplikčný posúvač.
6. Preneste cievku do mikrokatétra tak, že budete opatrne posúvať aplikčný posúvač rovnomerným, sústavným pohybom. Keď pružná časť aplikčného posúvača vošla do mikrokatétra, uvoľnite RHV a vytiahnite zavádzacieho puzdro po proximálnom konci aplikčného posúvača.

POZNÁMKA: Ak chcete znovu zaviesť cievku, vložte späť do distálneho konca zavádzacieho puzdra zavádzač. Proximálny koniec zavádzacieho puzdra je označený čiernou značkou trecieho zámku. S distálnym koncom zavádzacieho puzdra namiereným nadol opatrne vytiahnite celú cievku do zavádzacieho puzdra, kým sa nezaistí trecí zámok.

7. Utiahnite RHV na aplikáčnom posúvači tak, aby nedošlo k spätnému toku krvi, ale aby bolo možné aplikčný posúvač posúvať.
8. Vizualne overte, že prebieha normálna infúzia preplachovacieho roztoku.
9. Pri použití 150 cm alebo dlhšieho mikrokatétra posúvajte zavádzací posúvač, kým fluoroskopická značka cievky nedosiahne RHV. V tejto chvíli by sa malo začať fluoroskopické navádzanie. Pozrite si **obrázok č. 1**. Ak používate mikrokatetre inej dĺžky, celý tento krok by sa mal vykonať pod fluoroskopickou kontrolou.

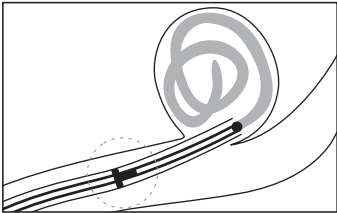
Obrazok č. 1: Fluoroskopická značka cievky dosiahla RHV



10. Posúvajte cievku za fluoroskopického navádzania na želané miesto. Ak umiestnenie cievky nie je uspokojivé, pomaly ju vytiahnite ťahaním aplikčného posúvača proximálne. Cievku potom možno znova zaviesť. Ak je veľkosť cievky nevhodná, vytiahnite ju a nahraďte ju cievku vhodnej veľkosti.
11. Pokračujte v posúvaní cievky, kým sa RTG kontrastná značka na aplikáčnom posúvači nezarovná tesne za proximálnou RTG kontrastnou značkou na mikrokatéri tak, že spolu vytvoria písmeno T. Presne v tejto polohe proximálny koniec implantátu cievky vystupuje zo špičky mikrokatétra. Utiahnite RHV na aplikáčnom posúvači, aby nedošlo k ďalšiemu pohybu. Pozrite si **obrázok č. 2**.

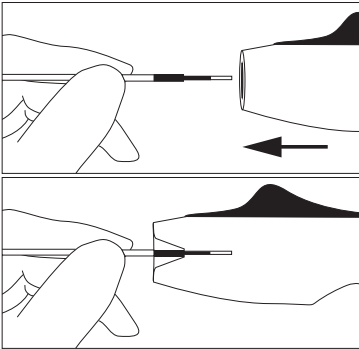
64 (72)

Obrázok č. 2: Proximálna značka na mikrokatétrí tvorí so značkou na zavádzacom posúvači písmeno T.

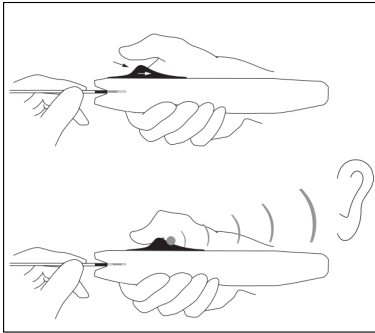


12. Vyberte odpájaciu rúčku z obalu a uložte ju do sterilného poľa.
- POZNÁMKA: Skontrolujte, či je odpáracia rúčka označená na použitie s príslušnou radou cievok.**
13. Znova sa presvedčte, že RTG kontrastná značka na aplikačnom posúvači tvorí s proximálnou značkou na mikrokatétrí písmeno T.
- POZNÁMKA: Odpojenie cievky nezávisí od presného zarovnania. Zarovnanie značiek však zaistí, aby bol proximálny koniec implantátu cievky v polohe, keď práve vystupuje zo špičky mikrokatétra.**
14. Podržte aplikačný posúvač distálne od čiernej zóny zarovnania. Posúvajte odpájaciu rúčku po proximálnom konci aplikačného posúvača, kým sa čierna zóna zarovnania úplne neskrýje v ľavíku odpájacej rúčky a aplikačný posúvač sa nezastaví vnútri odpájacej rúčky. Pozrite si **obrázok č. 3**.

Obrázok č. 3: Zavádzací posúvač je zarovnaný s odpájacou rúčkou



Obrázok č. 4: Odpáracia rúčka



15. Ak chcete odpojiť cievku, palcom (**obrázok č. 4**) zatiahnite jazdec odpájacej rúčky tak, aby bolo počuť cvaknutie.
- POZNÁMKA: Po cvaknutí jazdec uvoľníte, aby sa vrátil do pôvodnej polohy.**
- POZNÁMKA: Odpájací mechanizmus sa aktivuje až po zvuku cvaknutia, teda nie počas skoršej fázy zaťahovania jazdca.**
16. Jemne potiahnite späť za odpájaciu rúčku, aby ste ju odstránili zo zavádzacieho posúvača. Opatrne ťahajte aplikačný posúvač naspäť za fluoroskopického navádzania, aby ste sa uistili, že cievka sa odpojila.
17. Ak je cievka stále pripojená, zopakujte kroky 14 až 16 alebo opatrne vytiahnite cievku a znova zaveďte inú cievku.
18. Postup zopakujte pre všetky ďalšie cievky.
19. Po dokončení postupu odpájaciu rúčku zlikvidujte.



PODMIENEČNE BEZPEČNÉ V PROSTREDÍ MR

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

Neklinické skúšky preukázali, že cievka je podmiennečne bezpečná v prostredí MR. Súbory cievok pozostávajúce z jedného alebo viacerých cievkových implantátov možno bezpečne skenovať ihneď po implantácii za týchto podmienok.	
Parameter	Podmienka
Sila statického magnetického poľa	1,5 T alebo 3 T
Maximálny priestorový gradient poľa	3 000 Gauss/cm (30 T/m) alebo menej
Typ cievky RF	Akýkoľvek
Maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela	2,0 W/kg
Maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) hlavy	3,2 W/kg

INFORMÁCIE O ZAHRIEVANÍ RF

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že cievky spôsobia odhadovaný nárast teploty in vivo < 3 °C počas 15 minút nepretržitého MR skenovania. Tento nárast teploty je konzervatívny, pretože nezahŕňa chladiace účinky prietoku krvi.

INFORMÁCIE O ARTEFAKTOCH

Kvalita snímky MR môže byť narušená, ak sa oblasť záujmu nachádza na rovnakom mieste ako polia cievky Penumbra alebo v jej relatívnej blízkosti. Preto môže byť potrebné optimalizovať parametre pre prítomnosť tohto implantátu. V neklinickom testovaní:

Penumbra Coil 400 a POD400:

- Artefakty spojené so sústavou cievok Penumbra sa hodnotili pomocou sekvencií spin echa a gradientného echa. Maximálna vzdialenosť artefaktu za implantátom bola 3 mm pri sekvencii spin echa a 8 mm pri sekvencii gradientového echa.
- Artefakt spojený so sústavou cievok Penumbra vo forme gule s priemerom 8 mm sa hodnotil pomocou klinickej sekvencie MRA. Maximálna vzdialenosť artefaktu za implantátom bola pri použití tejto sekvencie 2 mm.

Smart Coil:

- Maximálna vzdialenosť rozsahu artefaktu za kovom sústavy bola 3 mm pre sekvenciu spin echa a 18 mm pre sekvenciu gradientného echa.

KLINICKÉ PRÍNOSY A CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Systém embolizačnej cievky Penumbra endovaskulárne blokuje alebo uzatvára prietok krvi v neurovaskulárnych alebo periférnych cievach, aby sa zabránilo prasknutiu aneuryzmy alebo krvácaniu z cievnych abnormalít. Podrobný zoznam všetkých známych prínosov je uvedený v Súhrne bezpečnostných a klinických charakteristík (SSCP).

PLÁNOVANÁ ŽIVOTNOSŤ POMÔCKY

Plánovaná životnosť cievkového implantátu je životnosť pacienta.

BALENIE A SKLADOVANIE

Pomôcka je zabalená v ochrannej plastovej dávkovacej obuči, vo vrecku a v škatuli. Pomôcka zostane sterilná, ak vrecko nie je otvorené, poškodené alebo ak neuplynul dátum expirácie. Odpáracia rúčka je balená samostatne v ochrannom vrecku a škatuli. Odpáracia rúčka zostane sterilná, ak vrecko nie je otvorené, poškodené alebo ak neuplynul dátum expirácie.

MATERIÁLY

V implantátoch Penumbra Coil 400, POD400 a Smart Coil sú prítomné nasledujúce materiály (pozrite si **tabuľku č. 2**), ktorých pomer látky k materiálu je >0,1 % (% hm./hm.). V prípade potreby sa uvádzajú čísla CAS.

Tabuľka č. 2: Materiály cievkového implantátu, ktorým môže byť pacient vystavený		
Opis materiálu	CAS	Pomer látky k implantátu (% hm./hm.) Vysoký: ≥ 30 % Stredný: < 30 % – ≥ 5 % Nízky: < 5 % – ≥ 0,1 % *Nezahrnuté: < 0,1 %
Zliatina platiny a volfrámu	7440-06-4	Vysoký
	7440-33-7	Stredný
Polyetylén	9002-88-4	Nízky
	68187-11-1	Nízky
	7440-47-3	Nízky
	91-17-8	Nízky
Lepidlo	2680-03-7	Nízky
	–	Nízky
	5888-33-5	Nízky
	73324-00-2	Nízky
	2399-48-6	Nízky
	75980-60-8	Nízky
	24615-84-7	Nízky
	7328-17-8	Nízky
	2530-83-8	Nízky
	79-10-7	Nízky
Titán	42978-66-5	Nízky
	818-61-1	Nízky
	7440-32-6	Nízky
	7440-02-0	Nízky
Nitinol**	7440-32-6	Nízky
	7440-06-4	Nízky
Platina – irídium**	7439-88-5	Nízky
		Nízky

*Nezahrnuté látky sa považujú za prítomné v množstvách pod prahovou hodnotou stanovenou na účely nahlasovania, pokiaľ nemusia byť uvedené podľa časti 10.4.5 nariadenia o zdravotníckych pomôckach (≥0,1 % hm./hm.) alebo iných príslušných predpisov alebo noriem. Na výpočet hmotnosti diskretné látky sa môže použiť maximálna hmotnosť implantátu 30 mg na cm dĺžky cievky implantátu.

**Týka sa iba cievky Smart Coil.

Pri výrobe cievok, odpájacích rúčok a obalov nebol použitý prírodný kaučukový latex.

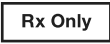
BEZPEČNOSŤ A KLINICKÁ ÚČINNOSŤ
Kópiu súhru bezpečnosti a klinického výkonu si môžete pozrieť po vyhľadani názvu pomôcky na webovej stránke EUDAMED: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

ZÁKLADNÉ UDI-DI:
Úplný zoznam základných UDI-DI priradených komponentom systému embolizačnej cievky Penumbra je uvedený v tabuľke č. 3.

Tabuľka č. 3: Embolizačný systém Penumbra – zoznam základných UDI-DI		
Systém	Základné skupiny UDI-DI	Základné UDI-DI (predpona GS1 + opis + kontrolná číslica)
Systém embolizačnej cievky Penumbra	Embolizačné cievky a odpájacie rúčky Penumbra	081454801PCOEU

- SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA**
- Uchovávať na chladnom, suchom mieste.
 - Pomôcku zlikvidujte v súlade so zásadami nemocnice, správnych orgánov a/alebo miestnych orgánov.

GLOSÁR PRE SYMBOLY

		Len na predpis – Federálne zákony USA obmedzujú použitie tohto zariadenia na lekárov alebo lekársky predpis	
		Požadovaný minimálny vnútorný priemer mikrokatétu 0,635 mm [0,025 palca]	
		Kompatibilné s mikrokatétom 10	
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Obsahuje nebezpečné látky Číslo CAS: 7440-48-4
	Pozor, pozri návod na použitie		Nepyrogénne
	Sterilizované etylénoxidom. Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom.		Zdravotnícka pomôcka
	Výrobca		Zástupca pre EÚ
	Číslo šarže		Nepoužívajte opakovane
	Dátum expirácie		Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane		Vyrobené bez prírodného kaučukového latexu

ZÁRUKA
Spoločnosť Penumbra, Inc. (Penumbra) zaručuje, že pri navrhovaní a výrobe tohto zariadenia bola použitá náležitá starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne stanovené, či už vyjadrené alebo naznačené pôsobením zákona alebo inak, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek naznačených záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétne použitie. Manipulácia, uchovávanie, čistenie a sterilizácia tohto zariadenia ako aj ďalšie faktory, týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických zákrokov a ďalších záležitostí mimo kontroly spoločnosti Penumbra priamo ovplyvňujú toto zariadenie aj výsledky jeho používania. Povinnosť spoločnosti Penumbra podľa tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tohto zariadenia a spoločnosť Penumbra nebude zodpovedná za žiadne náhodné ani následné straty, škody ani výdavky, priamo či nepriamo vyplývajúce z použitia tohto zariadenia. Spoločnosť Penumbra nepreberá ani nepovoľuje žiadnej inej osobe, aby v jej mene prebrala, akúkoľvek ďalšiu povinnosť alebo zodpovednosť v súvislosti s týmto zariadením. Spoločnosť Penumbra nepreberá žiadnu zodpovednosť za opakovane použité, opakovane spracované alebo opakovane sterilizované zariadenia a nedáva žiadne záruky, výslovne ani naznačené, vrátane, okrem iného, záruky na obchodovateľnosť alebo vhodnosť na určené použitie pre takéto zariadenia.

DESCRIERE DISPOZITIV

Penumbra Coil 400™, POD400™ și Smart Coil™ constau dintr-o bobină de embolizare din platină atașată la un dispozitiv de împingere din material compozit și un mâner de detașare. Mânerul de detașare este ambalat separat.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Penumbra Coil 400, POD400 și Smart Coil sunt destinate obstrucționării sau blocării endovasculare a fluxului sanguin în anevrisme sau alte anomalii vasculare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Penumbra Coil 400, POD400 și Smart Coil sunt indicate pentru a emboliza:

- Anevrismele intracraniene
- Alte anomalii neurovasculare, cum ar fi malformațiile arteriovenoase și fistule arteriovenoase
- Embolizări arteriale și venoase în vasculatura periferică

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

GRUPE DE PACIENȚI PRECONIZATE

Grupele de pacienți preconizate includ pacienții care prezintă anevrisme și alte malformații vasculare.

UTILIZATORI PRECONIZAȚII

Utilizatorii preconizați ai acestui dispozitiv sunt medicii care au beneficiat de instruire adecvată în tehnicile intervenționale.

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul necesită un microcateter de introducere cu un diametru interior suficient. Consultați **Tabelul 1**.

Tabelul 1: Microcatetere de introducere compatibile	
Gamă	Diametru interior minim pentru microcateter
Penumbra Coil 400, POD400	0,635 mm [0,025 in.]
Smart Coil	0,42 mm [0,0165 in.]

PRODUSE ACCESORIU RECOMANDATE

1. Teacă femurală
2. Cateter de ghidaj compatibil cu microcateterul și orice alte dispozitive auxiliare
3. Microcateter cu diametru interior compatibil
4. Fir de ghidaj compatibil cu microcateterul
5. Valve de hemostază rotative
6. Accesorii pentru configurarea spălării continue
7. Mâner de detașare suplimentar (recomandat)

AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici care au beneficiat de formare adecvată în tehnici intervenționale.
- Nu folosiți dispozitive îndoite sau deteriorate. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Utilizarea bobinelor deteriorate poate afecta portajul bobinei și/sau stabilitatea acesteia în interiorul anevrismului sau vasului. Returnați dispozitivele deteriorate și ambalajele producătorului/distribuitorului.
- Nu avansați sau retrageți dispozitivul în cazul în care întâmpinați rezistență, fără o evaluare atentă a cauzei prin fluoroscopie. Mișcarea sau rotirea dispozitivului atunci când întâmpinați rezistență poate cauza deteriorarea vasului sau a dispozitivului.
- Scoateți bobina dacă întâmpinați fricțiune neobișnuită. Dacă întâmpinați rezistență la retragerea bobinei, retrageți microcateterul până când rezistența dispare. Dacă întâmpinați fricțiune neobișnuită la bobinele ulterioare, scoateți microcateterul și examinați-l cu atenție pentru semne de deteriorare.
- Nu rotiți dispozitivul de împingere pentru portaj în timpul utilizării. Rotindu-l puteți determina detașarea prematură, care ar duce la deteriorarea bobinei, poziționarea incorectă sau deteriorarea vasului.
- Verificați în mod repetat dacă microcateterul nu este tensionat înainte de detașarea bobinei. Forțele acumulate în microcateter ar putea provoca deplasarea în timpul detașării, ceea ce ar duce la ruperea leziunii.
- Avansând dispozitivul de împingere pentru portaj dincolo de microcateter poate duce la ruperea leziunii.

PRECAUȚII

- Dispozitivul este de unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza. Resterilizarea și/sau reutilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot crește riscul de contaminare sau infecție care pot duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, are ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Folosiți înainte de data marcată pe ambalaj cu „A se folosi înainte de”.
- Utilizați dispozitivul împreună cu ghidajul fluoroscopic.
- Nu avansați sau retrageți dispozitivul în cazul în care întâmpinați rezistență, fără o evaluare atentă a cauzei prin fluoroscopie. Dacă dispozitivul nu poate fi avansat sau retras, retrageți dispozitivul ca unitate împreună cu microcateterul.
- La fel ca în cazul tuturor procedurilor fluoroscopice, aveți în vedere toate măsurile de precauție necesare pentru a limita expunerea la radiații a pacientului folosind o ecranare suficientă, reducând timpul de fluoroscopie și modificând factorii tehnici pentru radiații ori de câte ori este posibil.
- Mențineți o infuzie constantă cu o soluție de spălare adecvată. Lipsa unei valve VHR și/sau perfuzarea continuă a unei soluții de spălare adecvate în microcateter poate duce la transferarea cu dificultate a bobinei din teaca dispozitivului de introducere și/sau avansarea cu dificultate a bobinei prin microcateter, care poate duce la îndoirea sau detașarea bobinei.
- Configurările Plus Standard, Standard și Soft ale bobinelor Smart sunt concepute cu fir de nitinol în interiorul bobinei exterioare din platină. Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv nu au fost evaluate la pacienți cu alergie la nitinol.
- Dispozitivul poate crea o lipsă de omogenitate a câmpului locală și artefacte predispozante în timpul angiografiei cu rezonanță magnetică (ARM), care pot afecta calitatea diagnosticului atunci când se evaluează tratamentul leziunii.
- Dispozitivul de împingere al sistemul bobinei de embolizare Penumbra conține o substanță CMR (nr. CAS 7440-48-4).

EFFECTE ADVERSE POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la:

- ocluzie venoasă acută
- embolie gazoasă
- reacție alergică și anafilaxie din cauza mediilor de contrast sau a materialelor dispozitivului
- ruptură de anevrism
- afistulă arteriovenoasă
- hemierea bobinei în vasul principal
- deces
- embolie (include embolizarea corpurilor străine)
- pseudoanevrism
- hematom sau hemoragie la locul de acces
- ocluzie incompletă a anevrismului care necesită tratament
- infecție
- inflamare
- hemoragie intracraniană
- ischemie
- infarct miocardic
- necroză
- deficite neurologice inclusiv atac cerebral

- evenimente tromboembolice
- sindrom post-embolizare
- recanalizare
- afectare renală sau insuficiență renală acută din cauza mediilor de contrast
- spasm, tromboză, disecție (disecție intimală) sau perforare a vasului
- expunere la radiații care poate duce la cataractă, înroșirea pielii, arsuri, alopecie sau neoplazie din cauza expunerii la raze X

Dacă apare un incident grav asociat dispozitivului, contactați reprezentantul Penumbra, Inc. și autoritatea competentă din țara/regiunea dvs.

PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

Consultați secțiunile despre Avertismente, Precauții și Evenimente adverse potențiale înainte de utilizare.

CONFIGURAREA SPĂLĂRII CONTINUE

Pentru a menține performanța optimă și a reduce riscul de evenimente tromboembolice, este esențială menținerea unei perfuzări continue de soluție de spălare adecvată în teaca femurală, cateterul de ghidaj și microcateter.

- Atașați un RHV la conectorul cateterului de ghidaj.
- Conectați un robinet cu trei canale la brațul lateral RHV. Atașați o linie de spălare continuă la robinet.
- Atașați un RHV la conectorul microcateterului.
- Conectați un robinet cu un canal la brațul lateral RHV. Atașați o linie de spălare continuă la robinet.
- Introduceți microcateterul în RHV conectat la conectorul cateterului de ghidaj.
- Ajustați presiunea continuă de spălare pentru a menține o infuzie constantă cu o soluție de spălare în timpul procedurii.
- Verificați toate conexiunile pentru a vă asigura că nu există aer în sistem.

CATERIZERARE

- Utilizând tehnicilor cateterizării convenționale sub ghidaj fluoroscopic, accesați vasul țintă cu cateterul de ghidaj. Cateterul de ghidaj trebuie să aibă un diametru interior suficient de mare pentru a permite injectarea unei cantități suficiente de mediu de contrast în timpul procedurii.
- Cateterizați cu atenție leziunea cu microcateterul conform instrucțiunilor producătorului. După poziționarea microcateterului, scoateți firul de ghidaj.

SELECTAREA BOBINEI

- Efectuați trasarea hărții fluoroscopice.
- Măsurați dimensiunea leziunii care urmează a fi tratată.
- Selectați dimensiunea corespunzătoare și configurația pentru bobina inițială.
- Diametrul primei bobine trebuie să fie în general mai mare decât lățimea anevrismului la gât sau tendința ca bobina să migreze poate crește.
- Pentru a alege bobina optimă pentru orice leziune dată, examinați angiogramele pre-tratament. Dimensiunea adecvată a bobinei trebuie selectată în funcție de evaluarea angiografică a dimensiunilor, morfologiei generale și stării rupturii leziunii și vaselor învecinate.
- Pot fi selectate bobinele următoare, în funcție de activarea bobinei anterioare și volumul de leziune rămas de umplut. De regulă, bobinele vor fi de dimensiuni mai mici până când medicul determină că leziunea a fost tratată cu succes.

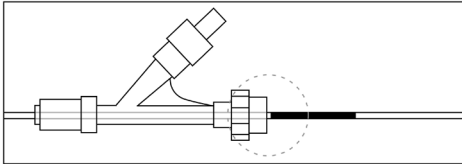
INDICAȚII DE UTILIZARE

1. Scoateți ușor bobina și teaca introductoare din inelul dozator. Fiți atenți pentru a evita deteriorarea capătului proximal al dispozitivului de împingere pentru portaj. Examinați cu atenție dispozitivul de împingere a bobinei pentru semne de deteriorare sau neregularități.
2. Bobina/Dispozitivul de împingere pentru portaj se fixează în teaca introductoare cu ajutorul unui blocaj anti-frecare, care este indicat printr-un marker negru scurt de pe teaca introductoare. Avansați dispozitivul de împingere după blocajul anti-frecare pentru a elibera bobina. Retrageți dispozitivul de împingere înapoi în teaca introductoare până când blocajul anti-frecare se activează pentru reintroducerea în teacă a bobinei.
3. Avansați cu atenție bobina din afara tecii introductoare în soluția salină heparinizată. Examinați cu atenție bobina pentru îndoituri sau neregularități. Dacă detectați o neregularitate, înlocuiți cu bobina nouă.
4. Cu capătul distal al tecii introductoare îndreptat în jos și introdus în soluție salină, retrageți cu atenție complet bobina în teaca introductoare.
5. Introduceți capătul distal al tecii introductoare prin RHV în conectorul microcateterului până când teaca introductoare este așezată ferm în partea conică a conectorului. Strângeți RHV în jurul tecii introductoare pentru a preveni debitul retrograd de sânge. Nu strângeți excesiv. Strângerea excesivă poate deteriora bobina sau dispozitivul de împingere pentru portaj.
6. Transferați bobina în microcateter avansând ușor dispozitivul de împingere pentru portaj într-o manieră continuă lină. După ce secțiunea flexibilă a dispozitivul de împingere pentru portaj a intrat în microcateter, slăbiți RHV și scoateți teaca introductoare peste capătul proximal al dispozitivului de împingere pentru portaj.

NOTĂ: Pentru a retrage în teacă bobina, încărcați invers dispozitivul de împingere pentru portaj în capătul distal al tecii introductoare. Capătul proximal al tecii introductoare este indicat printr-un marcaj al blocajului de frecare negru. Cu capătul distal al tecii introductoare îndreptat în jos, retrageți cu atenție complet bobina în teaca introductoare până când se activează blocajul de frecare.

7. Strângeți RHV pe dispozitivul de împingere pentru portaj pentru a preveni debitul retrograd de sânge, permițând în același timp avansarea dispozitivului de împingere pentru portaj.
8. Verificați vizual dacă soluția de spălare se perfuzează normal.
9. Când se folosește un microcateter de 150 cm sau mai lung, avansați dispozitivul de împingere pentru portaj până când markerul de fluoroscopie al bobinei ajunge la valva VHR. Ghidajul fluoroscopic trebuie inițiat în acest moment. Consultați **Figura 1**. Dacă se folosește un microcateter cu o altă lungime, tot acest pas trebuie realizat sub ghidaj fluoroscopic.

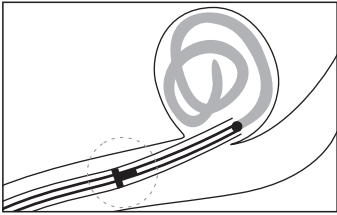
Figura 1: Markerul de fluoroscopie al bobinei ajunge la valva VHR



10. Avansați bobina sub ghidaj fluoroscopic către locul dorit. Dacă amplasarea bobinei nu este satisfăcătoare, retrageți încet trăgând proximal de dispozitivul de împingere pentru portaj. Bobina poate fi activată din nou. Dacă dimensiunea bobinei nu este adecvată, scoateți-o și înlocuiți-o cu o bobină cu dimensiunea adecvată.

11. Continuați să avansați bobina până când markerul radioopac de pe dispozitivul de împingere pentru portaj se aliniază dincolo de markerul radioopac proximal al microcateterului pentru a forma un „T”. În acest moment, capătul proximal al implantului bobinei iese din vârful microcateterului. Strângeți RHV pe dispozitivul de împingere pentru portaj pentru a preveni mișcarea ulterioară. Consultați **Figura 2**.

Figura 2: Markerul proximal al microcateterului formează un „T” cu markerul dispozitivului de împingere pentru portaj



12. Scoateți mânerul de detașare din ambalajul său și amplasați-l pe câmpul steril.
- NOTĂ: Verificați ca mânerul de detașare să fie etichetat pentru utilizare cu gama de bobine corespunzătoare.**
13. Reconfirmați faptul că markerul radioopac al dispozitivului de împingere pentru portaj formează un „T” cu markerul proximal al microcateterului.
- NOTĂ: Detașarea bobinei nu depinde de alinierea exactă. Cu toate acestea, alinierea markerului va garanta faptul că capătul proximal al bobinei iese din vârful microcateterului.**
14. Țineți distal dispozitivul de împingere pentru portaj față de zona de aliniere neagră. Avansați mânerul de detașare peste capătul proximal al dispozitivului de împingere pentru portaj până când zona neagră de aliniere este acoperită complet cu pâlnia mânerului de detașare, iar dispozitivul de împingere pentru portaj se oprește în interiorul mânerului de detașare. Consultați **Figura 3**.

Figura 3: Dispozitivul de împingere pentru portaj se aliniază la mânerul de detașare

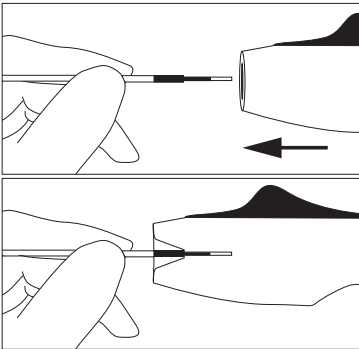
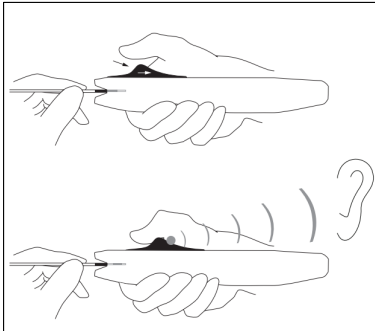


Figura 4: Mâner de detașare



15. Pentru a detașa bobina, utilizați degetul mare (**Figura 4**) pentru a retrace glisiera mânerului de detașare până când face clic.
- NOTĂ: După ce glisiera face clic, eliberați glisiera pentru a permite revenirea acesteia la poziția inițială.**
- NOTĂ: Mecanismul de detașare se va activa numai când se aude clic, nu în timpul fazei timpurii de retragere a glisierii.**
16. Trageți ușor înapoi mânerul de detașare pentru a-l îndepărta de pe dispozitivul de împingere pentru portaj. Trageți ușor înapoi dispozitivul de împingere pentru portaj pe sub ghidajul fluoroscopic pentru a vă asigura de detașarea bobinei.
17. Dacă bobina este încă atașată, repetați pașii 14 până la 16 sau retraceți cu atenție bobina și activați o altă bobină.
18. Repetați pentru toate bobinele suplimentare.
19. După încheierea procedurii, eliminați mânerul de detașare.

 CONDIȚIONAT IRM

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN

Testele de natură non-clinică au demonstrat compatibilitatea RM condiționată a bobinei. Matricele de bobine care constau din unul sau mai multe implanturi de bobină pot fi scanate în siguranță imediat după implantare, în următoarele condiții.	
Parametri	Condiție
Intensitatea câmpului magnetic static	1,5 T sau 3 T
Gradient câmp spațial maxim	3000 Gauss/cm (30 T/m) sau mai puțin
Tip de bobină RF	Oricare
SAR integrală pe corp maximă	2,0 W/kg
SAR pentru cap maximă	3,2 W/kg

INFORMAȚII PRIVIND ÎNCĂLZIREA CU RF

În condițiile de scanare definite mai jos, se preconizează că bobinele produc o creștere a temperaturii estimate in vivo < 3 °C pe o perioadă de 15 minute de scanare RM continuă. Această creștere de temperatură se menține, întrucât nu include efectele de răcire ale fluxului de sânge.

INFORMAȚII DESPRE ARTEFACTE

Calitatea imaginii IRM poate fi compromisă dacă zona de interes este în exact aceeași zonă sau relativ aproape de poziția matricei de bobină Penumbra. De aceea, poate fi necesară optimizarea parametrilor pentru prezența acestui implant. În testarea non-clinică:

Penumbra Coil 400 și POD400:

- Artefactele asociate cu o matrice de bobină Penumbra au fost asociate folosind secvențele ecou de spin și ecou de gradient. Distanța maximă a artefactului dincolo de implant a fost de 3 mm pentru secvența ecou de spin și de 8 mm pentru secvența ecou de gradient.
- Artefactele asociate cu o matrice de bobină Penumbra sub forma unei sfere cu diametru de 8 mm au fost evaluate folosind o secvență ARM clinică. Distanța maximă a artefactului dincolo de implant a fost de 2 mm folosind această secvență.

Smart Coil:

- Distanța extinderii maxime a artefactului dincolo de metalul matricei a fost de 3 mm pentru secvența ecou de spin și de 18 mm pentru secvența ecou de gradient.

BENEFICII CLINICE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sistemul bobinei de embolizare Penumbra obstrucționează sau blochează endovascular fluxul sanguin în vasele de sânge neurovasculare sau periferice pentru a împiedica ruperea anevrismului sau sângerarea în cazul anomaliilor vasculare. Enumerarea detaliată a tuturor beneficiilor cunoscute este inclusă în Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanța clinică (RCSPC).

DURATA DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ A DISPOZITIVULUI

Durata de viață preconizată a implantului bobină este durata de viață a pacientului.

AMBALARE ȘI DEPOZITARE

Dispozitivul este ambalat într-un ambalaj cu dozator, pungă și cutie din plastic protector. Dispozitivul va rămâne steril, cu excepția cazului în care punga este deschisă, deteriorată sau dacă data de expirare înscrispionată sub marcatul „A se folosi utiliza înainte de” a trecut.

Mânerul de detașare este ambalat într-o pungă și cutie protectoare. Mânerul de detașare va rămâne steril, cu excepția cazului în care punga este deschisă, deteriorată sau dacă data de expirare înscrispionată sub marcatul „A se folosi utiliza înainte de” a trecut.

MATERIALE

Următoarele materiale sunt prezente în implanturile bobină Penumbra Coil 400, POD400 și Smart Coil (consultați **Tabelul 2**) și prezintă un raport substanță-material de >0,1% (%w/w). Acolo unde este cazul, sunt furnizate numerele CAS.

Tabelul 2: Materialele implantului bobină la care poate fi expus pacientul		
Descrierea materialului	CAS	Raport substanță-implant (%w/w) Ridicat: ≥ 30% Mediu: < 30% - ≥ 5% Scăzut: < 5% - ≥ 0,1% *Nu se include: < 0,1%
Aliaj platină-tungsten	7440-06-4	Ridicat
	7440-33-7	Mediu
Polietilenă	9002-88-4	Scăzut
	68187-11-1	Scăzut
	7440-47-3	Scăzut
	91-17-8	Scăzut
Adeziv	2680-03-7	Scăzut
	Nu se aplică	Scăzut
	5888-33-5	Scăzut
	73324-00-2	Scăzut
	2399-48-6	Scăzut
	75980-60-8	Scăzut
	24615-84-7	Scăzut
	7328-17-8	Scăzut
	2530-83-8	Scăzut
	79-10-7	Scăzut
	42978-66-5	Scăzut
Titan	818-61-1	Scăzut
	7440-32-6	Scăzut
Nitinol**	7440-02-0	Scăzut
	7440-32-6	Scăzut
Platină-iridiu**	7440-06-4	Scăzut
	7439-88-5	Scăzut

*Substanțele care nu sunt incluse sunt considerate ca fiind prezente în cantități sub pragul de raportare, cu excepția cazului în care prezența acestora trebuie comunicată conform Regulamentului privind dispozitivele medicale secțiunea 10.4.5 (≥0,1% w/w) sau altor reglementări sau standarde aplicabile. Se poate utiliza o masă maximă a implantului de 30 mg per cm de lungime de implant bobină pentru a calcula masa substanței distincte.
**Se aplică doar pentru Smart Coil

Bobinele, mânerele de detașare și ambalajele nu sunt fabricate cu latex din cauciuc natural.

SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Un exemplar al Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanța clinică poate fi vizualizat dacă se caută numele dispozitivului pe site-ul web EUDAMED: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

IDENTIFICATOR UNIC AL DISPOZITIVULUI (UDI) - IDENTIFICATORUL DISPOZITIVULUI (DI) DE BAZĂ:

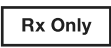
O listă completă a UDI-DI de bază alocate componentelor sistemului bobină de embolizare Penumbra este furnizată în Tabelul 3.

Tabelul 3: Embolizare Penumbra - Lista cu UDI-DI de bază		
Sistem	Grupe UDI-DI de bază	UDI-DI de bază (prefix GS1 + descriere + cifre de verificare)
Sistemul bobinei de embolizare Penumbra	Bobine de embolizare Penumbra și mănere de detașare	081454801PCOEU

DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

- A se depozita într-un loc uscat și răcoros.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politica spitalului, administrativă și/sau autorității locale.

GLOSAR SIMBOLURI

		Numai cu prescripție medicală - Legea federală din S.U.A. permite utilizarea acestui dispozitiv numai de către sau la ordinul unui medic	
		ID microcateter minim necesar 0,635 mm [0,025 in.]	
		Compatibil cu microcateter 10	
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Conține substanțe periculoase Număr CAS: 7440-48-4
	Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare		Nepirogenic
	Sterilizat cu oxid de etilenă. Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior.		Dispozitiv medical
	Producător		Reprezentant UE
	Număr lot		A nu se reutiliza
	A se utiliza înainte de		Număr de catalog
	A nu se resteriliza		Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural

GARANȚIE

Penumbra, Inc. (Penumbra) garantează că acest dispozitiv a fost proiectat și fabricat cu o grijă deosebită. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt specificate în acest document, indiferent dacă sunt exprimate sau implicate de aplicarea legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de comercializare sau conformitate pentru o anumită utilizare. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui dispozitiv, precum și alți factori ce au legătură cu pacientul, diagnoza, tratamentul, procedurile chirurgicale și alte aspecte din afara controlului companiei Penumbra, afectează direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația companiei Penumbra, conform acestei garanții, este limitată la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv, iar compania nu va fi responsabilă pentru orice pierderi, deteriorări sau cheltuieli accidentale sau corelate, care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. Compania Penumbra nu își asumă și nici nu autorizează alte persoane să își asume responsabilitatea în legătură cu acest dispozitiv. Compania Penumbra nu își asumă nicio responsabilitate în privința dispozitivelor reutilizate, reprocesate sau resterilizate și nu face garanții, exprimate sau implicite, inclusiv dar fără a se limita la comercializarea sau conformitatea pentru utilizarea prevăzută, în privința unui astfel de dispozitiv.

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS PRIPOMOČKA
Pripomočki Penumbra Coil 400™, POD400™ in Smart Coil™ so sestavljeni iz platinastega embolizacijskega navitja, ki je pritrjeno na kompozitno uvajalno potiskalo in uvajalni ročaj. Uvajalni ročaj je pakiran ločeno.

PREDVIDENI NAMEN
Navitja Penumbra Coil 400, POD400 in Smart Coil so namenjena endovaskularnemu oviranju ali zapiranju pretoka krvi v anevrizmah ali drugih žilnih nepravilnostih.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Navitja Penumbra Coil 400, POD400 in Smart Coil so indicirana za embolizacijo:

- znotrajlobanjske anevrizme;
- druge nevrovaskularne nenormalnosti, kot so arteriovenske malformacije in arteriovenske fistule;
- arterijsko in venso embolizacijo v perifernem ožilju.

KONTRAINDIKACIJE
Ni znanih kontraindikacij.

PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV
Predvidena populacija bolnikov vključuje bolnike z anevrizmami in drugimi žilnimi nepravilnostmi.

PREDVIDENI UPORABNIKI
Predvideni uporabniki tega pripomočka so zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za intervencijske tehnike.

ZDRUŽLJIVOST PRIPOMOČKA
Pripomoček zahteva uvajalni mikrokater za zadostnim notranjim premerom. Glejte **preglednico 1**.

Preglednica 1: Zdržljivi uvajalni mikrokateri	
Družina	Mikrokater za najmanjšim notranjim premerom
Penumbra Coil 400, POD400	0,635 mm [0,025 palca]
Smart Coil	0,42 mm [0,0165 palca]

- PRIPOROČENI DATATNI IZDELKI**
1. Femoralna cevka
 2. Vodilni kateter, združljiv z mikrokaterom in vsemi dodatnimi pripomočki
 3. Mikrokater z združljivim notranjim premerom
 4. Žičnato vodilo, združljivo z mikrokaterom
 5. Vrtljivi hemostatski ventili (RHV)
 6. Dodatki za nastavitev neprekinjenega izpiranja
 7. Dodatni uvajalni ročaj (priporočeno)

- OPOZORILA**
- Ta pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so bili ustrezno usposobljeni za izvajanje intervencijskih tehnik.
 - Ne uporabljajte zavozlanih ali poškodovanih pripomočkov. Ne uporabljajte odprtih ali poškodovanih paketov. Uporaba poškodovanih navitij lahko vpliva na uvajanje navitja in/ali stabilnost znotraj anevrizme ali žile. Poškodovane pripomočke in ovojnine vrnite izdelovalcu/distributerju.
 - Pripomočka ne potiskajte ali povlecite, če začutite upor, ne da bi najprej skrbno ocenili vzrok upora s pomočjo fluoroskopije. Premikanje ali vrtenje pripomočka proti uporu lahko povzroči poškodbo žile ali pripomočka.
 - Navitje odstranite, če opazite neobičajno trenje. Če opazite upor med vlečenjem navitja, povlecite mikrokater, tako da upor popusti. Če neobičajno trenje opazite na naslednjih navitjih, odstranite mikrokater in skrbno preverite morebitno poškodbo.
 - Med uporabo ne vrtite uvajalnega potiskala. Z vrtenjem uvajalnega potiskala lahko pride do prezgodnje sprostite, kar lahko povzroči poškodovanje in nepravilen položaj navitja ali poškodbo žile.
 - Večkrat se prepričajte, da opazite neobičajno trenje. Če opazite upor med vlečenjem navitja, povlecite mikrokateru bi lahko povzročile, da se konica premakne med nameščanjem, kar bi lahko vodilo do rupture lezije.
 - S potiskanjem uvajalnega potiskala čez konico mikrokatera lahko pride do rupture lezije.

- PREVIDNOSTI UKREPI**
- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno in ne uporabite ponovno. Ponovna sterilizacija in/ali ponovna uporaba lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka ali povečata tveganje kontaminacije ali okužbe, ki povzroči okvaro pripomočka in/ali navzkrižno okužbo in morebitno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
 - Uporabite pred datumom poteka roka uporabnosti.
 - Pripomoček uporabljajte skupaj s fluoroskopskim vodenjem.
 - Pripomočka ne potiskajte ali vlečite, če začutite upor, ne da bi najprej skrbno ocenili vzrok upora s pomočjo fluoroskopije. Če pripomočka ni mogoče potiskati ali vleči, ga izvlecite kot enoto skupaj z mikrokaterom.
 - Kot pri vseh fluoroskopskih postopkih upoštevajte vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev izpostavljenosti bolnika sevanju z ustrezno zaščito, skrajšanjem časa fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov sevanja, kadar koli je to mogoče.
 - Vzdržujte neprekinjeno infuzijo ustrezne izpiralne raztopine. Odsotnost vrtljivega hemostatskega ventila in/ali neprekinjena infuzija ustrezne raztopine za izpiranje v mikrokater lahko povzroči težave pri prenosu navitja iz uvodnice in/ali težave pri premikanju navitja skozi mikrokater, zato se lahko navitje zvije ali odtrga.
 - Konfiguracije Plus Standard, Standard in Soft Smart Coil so zasnovane z nitinolno žico znotraj platinastega zunanjega navitja. Varnost in učinkovitost tega pripomočka pri bolnikih z alergijo na nitinol nista bili ocenjeni.
 - Pripomoček lahko med magnetnoresonančno angiografijo (MRA) povzroči nehomogenost lokalnega polja in občutljivostne artefakte, kar lahko poslabša kakovost diagnostike za oceno učinkovitega zdravljenja lezij.
 - Uvajalno potiskalo sistema embolizacijskega navitja Penumbra vsebuje snov CMR (št. CAS: 7440-48-4).

MOŽNI NEŽELENI UČINKI
Možni zapleti vključujejo naslednja stanja, vendar pa nanje niso omejeni:

- akutna okluzija žile
- zračna embolija
- alergijska reakcija in anafilaksa zaradi kontrastnega sredstva ali materialov pripomočka
- ruptura anevrizme
- arteriovenska fistula
- herniacija navitja v nadrejeno žilo
- smrt
- embolije (vključno z embolizacijo tujih teles)
- psevdaneurizma
- hematom ali krvavitev na mestu dostopa
- nepopolna okluzija anevrizme, ki zahteva umik
- okužba
- vnetje
- znotrajlobanjska krvavitev
- ishemija
- srčni infarkt
- nekroza
- nevrološki deficiti, vključno s kapjo
- trombembolični dogodki
- postembolizacijski sindrom
- rekanalizacija

Penumbra

EMBOLIZACIJSKA NAVITJA PENUMBRA

Penumbra Coil 400, POD400 in Smart Coil

- ledvična okvara ali akutna ledvična odpoved zaradi kontrastnih sredstev
- spazem, tromboza, disekcija (intimalna disekcija) ali perforacija žile
- izpostavljenost sevanju, ki lahko povzroči katarakto, rdečino kože, opekline, alopecijo ali novotvorbo zaradi izpostavljenosti rentgenskim žarkom

Če pride do resnega zapleta, povezanega s pripomočkom, se obrnite na predstavnika družbe Penumbra, Inc. in pristojni organ v svoji državi/regiji.

PRIPRAVA IN UPORABA PRIPOMOČKA
Pred uporabo si pogledjte razdelke Opozorila, Previdnostni ukrepi in Možni neželeni učinki.

NASTAVITEV NEPREKINJENEGA IZPIRANJA
Za zagotavljanje optimalnega delovanja in zmanjšanje tveganja trombemboličnih dogodkov je ključno, da se ohranja neprekinjena infuzija ustrezne izpiralne raztopine v femoralno cevko, vodilni kateter in mikrokater.

- Namestite vrtljivi hemostatski ventil na pesto vodilnega katetra.
- Priključite trismerni stišček na stranski krak vrtljivega hemostatskega ventila. Povezavo za neprekinjeno izpiranje namestite na stišček.
- Namestite vrtljivi hemostatski ventil na pesto mikrokatera.
- Priključite enosmerni stišček na stranski krak vrtljivega hemostatskega ventila. Povezavo za neprekinjeno izpiranje namestite na stišček.
- Vstavite mikrokater v vrtljivi hemostatski ventil, nameščen na pesto vodilnega katetra.
- Prilagodite tlak za neprekinjeno izpiranje, da ohranite ustrezno infuzijo raztopine med posegom.
- Preverite vse pritrilne elemente, da zagotovite, da zrak ne vdira v sistem.

KATETRIZACIJA

- Z uporabo konvencionalnih tehnik za katetrizacijo pod fluoroskopskim vodenjem si zagotovite dostop do ciljne žile z vodilnim katetrom. Vodilni kateter mora imeti dovolj velik notranji premer, da omogoča zadostno vbrizgavanje kontrastnega sredstva med postopkom.
- Predvidno katetrizirajte lezijo z mikrokaterom po navodilih izdelovalca. Ko je mikrokater v ustreznem položaju, odstranite žičnato vodilo.

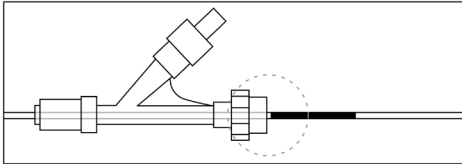
- IZBIRA NAVITJA**
- Izvedite fluoroskopsko preslikavo.
 - Izmerite velikost lezije, ki jo je treba zdraviti.
 - Izberite ustrezno velikost in konfiguracijo za prvo navitje.
 - Premer prvega navitja načeloma ne sme biti večji od širine vratu anevrizme, sicer se lahko poveča verjetnost premika navitja.
 - Da bi izbrali optimalno navitje za katero koli dano lezijo, preglejte angiogram pred zdravljenjem. Ustrezno velikost navitja je treba izbrati na podlagi angiografske ocene dimenzij, splošne morfologije ter stanja rupture lezije in okoliških žil.
 - Naknadno izbrana navitja so odvisna od predhodne namestitve navitja in preostale prostornine lezije, ki jo je treba zapolniti. Velikost navitij se običajno zmanjšuje, dokler zdravnik ne ugotovi, da je bilo zdravljenje lezije uspešno.

- NAVODILA ZA UPORABO**
1. Počasi odstranite navitje in uvajalno cevko iz zaščitnega ovoja. Bodite previdni, da ne poškodujete proksimalnega konca uvajalnega potiskala. Skrbno preverite uvajalno potiskalo navitja glede morebitne poškodbe ali nepravilnosti.
 2. Navitje/uvajalno potiskalo je na uvajalno cevko pritrjeno s tornim zaklepom, kar prikazuje kratek črn označevalnik na uvajalni cevki. Potisnite uvajalno potiskalo prek tornega zaklepa za sprostitev navitja. Umaknite uvajalno potiskalo nazaj v uvajalno cevko, tako da se torni zaklep zaskoči in je navitje ponovno obdano s cevko.
 3. Predvidno potisnite navitje iz uvajalne cevke v heparinizirano fiziološko raztopino. Preglejte navitje glede vozlov ali drugih nepravilnosti. Če opazite kako nepravilnost, zamenjajte navitje z novim.
 4. Z distalnim koncem uvajalne cevke, obrnjene navzdol in potopljene v fiziološko raztopino, previdno povlecite navitje do konca v uvajalno cevko.
 5. Potiskajte distalni konec uvajalne cevke skozi vrtljivi hemostatski ventil v pesto mikrokatera, dokler ni uvajalna cevka čvrsto nameščena v konus pesta. Zategnite vrtljivi hemostatski ventil okoli uvajalne cevke, da preprečite povratni tok krvi. Ne zategnite preveč. Čezmerno zategovanje lahko poškoduje navitje ali uvajalno potiskalo.
 6. Premaknite navitje v mikrokater, tako da nežno potiskate uvajalno potiskalo z gladkim in neprekinjenim pomikanjem. Ko fleksibilni del uvajalnega potiskala vstopi v mikrokater, zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil in odstranite uvajalno cevko prek proksimalnega konca uvajalnega potiskala.

OPOMBA: Da bo navitje ponovno obdano s cevko, uvajalno potiskalo uvlecite v distalni konec uvajalne cevke. Proksimalni konec uvajalni cevki je označen s črnim označevalnikom tornega zaklepa. Z distalnim koncem uvajalne cevke, obrnjene navzdol, previdno uvlecite navitje do konca v uvajalno cevko, da se aktivira torni zaklep.

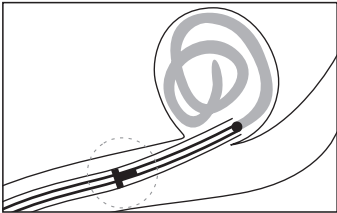
7. Zategnite vrtljivi hemostatski ventil na uvajalnem potiskalu, da preprečite povratni tok krvi, pri čemer je pomikanje uvajalnega potiskala še vedno omogočeno.
8. Vizualno preverite, ali infundiranje izpiralne tekočine poteka normalno.
9. Če uporabljate mikrokater dolžine 150 cm ali več, potiskajte uvajalno potiskalo, dokler fluoroskopski označevalnik navitja doseže vrtljivega hemostatskega ventila. V tem času je treba uvesti fluoroskopsko vodenje. Glejte **sliko 1**. Če uporabljate mikrokater drugačne dolžine, je treba celoten postopek opraviti pod fluoroskopskim nadzorom.

Slika 1: Fluoroskopski označevalnik navitja doseže vrtljiv hemostatski ventil



10. Potiskajte navitje na želeno mesto pod fluoroskopskim vodenjem. Če postavitev navitja ni ustrezna, ga počasi izvlecite, tako da vlečete uvajalno potiskalo proksimalno. Nato lahko spet namestite navitje. Če je velikost navitja neustrezna, ga odstranite in zamenjajte z ustrezno velikim navitjem.
11. Nadaljujte s potiskanjem navitja, dokler se radioneopustni označevalnik na uvajalnem potiskalu ne poravnava tik nad proksimalnim radioneopustnim označevalnikom mikrokatera, da se oblikuje črka T. V tej točki proksimalni konec vsajenega navitja malenkostno izstopi iz konice mikrokatera. Zategnite vrtljivi hemostatski ventil na uvajalnem potiskalu, da preprečite nadaljnje premikanje. Glejte **sliko 2**.

Slika 2: Označevalnik uvajalnega potiskala s proksimalnim označevalnikom mikrokatetra oblikuje črko T.

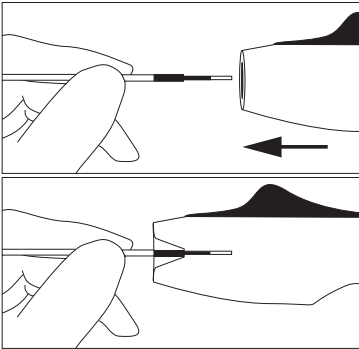


12. Vzemite uvajalni ročaj iz embalaže in ga postavite v sterilno polje.
- OPOMBA:** Preverite, ali je uvajalni ročaj označen za uporabo z ustrezno družino navitij.
13. Ponovno se prepričajte, da radione prepustni označevalnik uvajalnega potiskala s proksimalnim označevalnikom mikrokatetra oblikuje črko T.

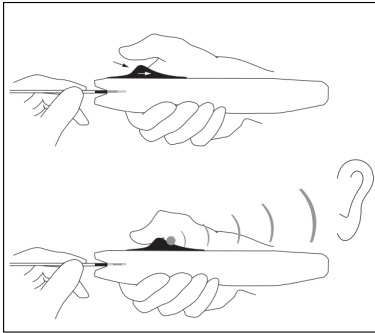
OPOMBA: Namestititev navitja ni odvisna od točne poravnave. Vendar se s poravnavo označevalnikov zagotovi, da proksimalni konec vsajenega navitja malenkostno izstopi iz konice mikrokatetra.

14. Uvajalno potiskalo držite distalno na črno območje poravnave. Potiskajte uvajalni ročaj čez proksimalni konec uvajalnega potiskala, dokler ni črno območje poravnave popolnoma skrito znotraj lijaka uvajalnega ročaja in uvajalno potiskalo ne pride do končnega položaja znotraj uvajalnega ročaja. Glejte sliko 3.

Slika 3: Uvajalno potiskalo je poravnano z uvajalnim ročajem



Slika 4: Uvajalni ročaj



15. Za namestititev navitja s palcem (slika 4) uvlecite drsnik uvajalnega ročaja, tako da klikne.
- OPOMBA:** Ko drsnik klikne, sprostite drsnik, da se lahko vrne v svoj prvotni položaj.
- OPOMBA:** Namestitveni mehanizem se aktivira šele po kliku, ne pa med prejšnjo fazo uvleka drsnika.
16. Na uvajalnem ročaju nežno povlecite nazaj, da ga odstranite iz uvajalnega potiskala. Nežno povlecite nazaj uvajalno potiskalo pod fluoroskopskim vodenjem, da zagotovite, da se je navitje namestilo.
17. Če se navitje še ni namestilo, ponovite korake od 14 do 16 oziroma previdno izvlecite navitje in namestite drugo navitje.
18. Ta postopek ponovite za vsa dodatna navitja.
19. Ko je postopek zaključen, zavrzite uvajalni ročaj.



INFORMACIJE O VARNOSTI ZA MR

Neklinično preskušanje je pokazalo, da je navitje pogojno varno za MR. Sklopi navitja, sestavljeni iz enega ali več vsadkov navitja, se lahko varno skenirajo takoj po vsaditvi pod naslednjimi pogoji.	
Parameter	Pogoj
Jakost statičnega magnetnega polja	1,5 T ali 3 T
Največje prostorsko gradientno magnetno polje	3000 gaussov/cm (30 T/m) ali manj
Vrsta RF-navitja	Katero koli
Največja stopnja specifične absorpcije (SAR) za celotno telo	2,0 W/kg
Največja stopnja specifične absorpcije (SAR) za glavo	3,2 W/kg

INFORMACIJE O RF-SEGREVANJE
Pri zgoraj opredeljenih pogojih skeniranja naj bi navitja med 15-minutnim neprekinjenim magnetnoresonančnim skeniranjem in vivo povzročila ocenjeno povečanje temperature za < 3 °C. Ta temperaturni dvig je konzervativna ocena, saj ne vključuje hladilnih učinkov pretoka krvi.

INFORMACIJE O ARTEFAKTIH
Kakovost MR-slike je lahko ogrožena, če je zadevni segment v istem območju kot sklop navitja Penumbra ali relativno blizu položaju pripomočka. Zato bo ob prisotnosti tega vsadka morda potrebna optimizacija parametrov. V nekliničnem testiranju:

- Navitje Penumbra Coil 400 in POD400:
- Artefakte, povezane s poljem navitij Penumbra, smo ocenili z zaporedji spinskega odmeva in gradientnega odmeva. Največja razdalja artefakta zunaj vsadka je bila 3 mm za zaporedje spinskega odmeva in 8 mm za zaporedje gradientnega odmeva.
 - S kliničnim zaporedjem MRA je bil ocenjen artefakt, povezan s sklopom navitja Penumbra v obliki krogle s premerom 8 mm. Pri tem zaporedju je bila največja razdalja artefakta zunaj vsadka 2 mm.
- Smart Coil:
- Razdalja največjega obsega artefakta zunaj kovine razvrstite je bila 3 mm pri zaporedju spinskega odmeva in 18 mm pri zaporedju gradientnega odmeva.

KLINIČNE KORISTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA
Sistema embolizacijskega navitja Penumbra endovaskularno ovira ali zapira pretok krvi v nevrovaskularnih ali perifernih krvnih žilah, da prepreči razpoko anevrizme ali krvavitev zaradi žilnih nepravilnosti. Podroben seznam vseh znanih koristi je vključen v Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance).

PREDVIDENA ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA
Predvidena življenjska doba vsajene tuljave je življenjska doba bolnika.

PAKIRANJE IN SHRANJEVANJE
Pripomoček je zapakiran v plastičnem zaščitnem ovoju, vrečki in škatli. Pripomoček ostane sterilen, dokler se vrečka ne odpre ali poškoduje oziroma dokler ne poteče rok uporabnosti. Uvajalni ročaj je zapakiran ločeno, v zaščitni vrečki in škatli. Uvajalni ročaj ostane sterilen, dokler se vrečka ne odpre ali poškoduje oziroma dokler ne poteče rok uporabnosti.

MATERIALI
V vsadkih Penumbra Coil 400, POD400 in Smart Coil navitje so prisotni naslednji materiali (glejte preglednico 2) in imajo razmerje med snovjo in materialom >0,1 % (%m/m). Po potrebi so navedene številke CAS.

Preglednica 2: Materiali za vsajena navitja, ki jim je bolnik lahko izpostavljen		
Opis materiala	CAS	Delež snovi v vsadku (%m/m) Visok: ≥ 30 % Srednji: < 30 % – ≥ 5 % Nizek: < 5 % – ≥ 0,1 % *Ni vključeno: < 0,1 %
Zlitina platina-volfram	7440-06-4	Visok
	7440-33-7	Srednji
	9002-88-4	Nizek
	68187-11-1	Nizek
Polietilen	7440-47-3	Nizek
	91-17-8	Nizek
	2680-03-7	Nizek
	Ni navedeno	Nizek
Adheziv	5888-33-5	Nizek
	73324-00-2	Nizek
	2399-48-6	Nizek
	75980-60-8	Nizek
	24615-84-7	Nizek
	7328-17-8	Nizek
	2530-83-8	Nizek
	79-10-7	Nizek
	42978-66-5	Nizek
	818-61-1	Nizek
	7440-32-6	Nizek
	7440-02-0	Nizek
Titan	7440-32-6	Nizek
	7440-06-4	Nizek
Nitinol**	7439-88-5	Nizek
		Nizek

*Za snovi, ki niso vključene, velja, da so pod pragom, prikazanim za poročanje, razen če so navedene v razdelku 10.4.5 MDR (≥0,1 % m/m) oziroma drugih veljavnih predpisih ali standardih. Za izračun diskretne mase snovi se lahko uporabi največja masa vsadka 30 mg na cm dolžine vsadnega navitja.

**Velja samo za Smart Coil

Navitja, uvajalni ročaji in ovojnina niso izdelani iz lateksa iz naravnega kavčuka.

VARNOST IN KLINIČNA UČINKOVITOST
Kopijo povzetka o varnosti in kliničnem delovanju si lahko ogledate z iskanjem imena naprave na spletni strani EUDAMED: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>.

OSNOVNI UDI-DI:
Popoln seznam osnovnih UDI-DI, dodeljenih sestavnim delom sistema embolizacijskega navitja Penumbra je naveden v preglednici 3.

Preglednica 3: Embolizacija Penumbra – seznam osnovnih UDI-DI		
Sistem	Osnovne skupine UDI-DI	Osnovne UDI-DI (GS1 predpona + opis + kontrolna številka)
Sistem embolizacijskega navitja Penumbra	Embolizacijska navitja in uvajalni ročaji Penumbra	081454801PCOEU

NAVODILA ZA UPORABO



SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE

- Hranite v hladnem in suhem prostoru.
- Pripomoček odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi pravili.

SLOVAR SIMBOLOV

	Samo na recept – Prodaja te naprave je z zveznim zakonom v ZDA omejena na zdravnike ali po njihovem naročilu
	Zahteva se mikrokater z notranjim premerom 0,635 mm [0,025 palca]
	10 združljiv mikrokater
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Pozor: Glejte navodila za uporabo
	Sterilizirano z etilen oksidom. Enojen sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo.
	Izdelovalec
	Predstavnik v EU
	Serijska številka
	Ne uporabite ponovno
	Kataloška številka
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka

JAMSTVO

Podjetje Penumbra, Inc. (Penumbra) jamči, da je bil ta pripomoček oblikovan in izdelan s primerno skrbnostjo. To jamstvo nadomesti in izključuje vsa druga jamstva, ki tukaj niso izrecno navedena, najsi eksplicitno ali implicitno izhajajo iz izvajanja zakonodaje ali drugače, vključno z, vendar ne omejeno na katerakoli implicitna jamstva o prodajnosti ali ustreznosti za določen namen. Rokovanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija tega pripomočka, kakor tudi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, ki so izven nadzora podjetja Penumbra, lahko neposredno vplivajo na pripomoček in na izide uporabe pripomočka. Obveznost podjetja Penumbra iz tega jamstva je omejena na popravilo ali nadomestilo tega pripomočka; podjetje Penumbra ni odgovorno za nikakršno nezgodno ali posledično izgubo, škodo ali strošek, ki neposredno ali posredno izhaja iz uporabe tega pripomočka. Podjetje Penumbra ne prevzame, niti ne pooblasti nobene druge osebe, da bi prevzela, nobene druge ali dodatne odgovornosti ali zavezanosti v povezavi s tem pripomočkom. Podjetje Penumbra ne prevzame nobene odgovornosti v zvezi s pripomočki, ki se ponovno uporabijo, ponovno obdelajo ali ponovno sterilizirajo, ter ne daje nobenih jamstev, eksplicitnih ali implicitnih, vključno z, vendar ne omejeno na prodajnost ali ustreznost za namenjeno uporabo v zvezi s takimi pripomočki.

Scan the QR code to download the Instructions for Use:



Manufacturer:
Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502 USA

Tel: 1-888-272-4606
1-510-748-3200
Fax: 1-510-748-3232

